SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 252

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 27 ottobre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Regione autonoma della Sardegna

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 18 ottobre 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio Mela Alto Adige a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Mela Alto Adige».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

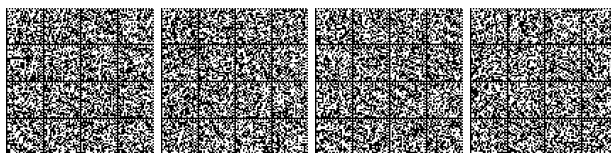
Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1855 della Commissione del 14 novembre 2005 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 297 del 15 novembre 2005, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige»;

Visto il decreto ministeriale del 12 marzo 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 78 del 2 aprile 2008, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Mela Alto Adige il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Mela Alto Adige»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - Controllo qualità Alto Adige - con la nota del 13 ottobre 2023 (prot. Masaf n. 569809 del 13 ottobre 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Mela Alto Adige a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Mela Alto Adige»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 12 marzo 2008, al Consorzio Mela Alto Adige, con sede legale in Terlano (BZ), via Jakobi n. 1/A, a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Mela Alto Adige».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 12 marzo 2008 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 18 ottobre 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A05867

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 4 ottobre 2023.

Definizione dei requisiti e degli standard minimi per il riconoscimento e l'accreditamento degli Istituti Tecnologici Superiori (ITS Academy), nonché dei presupposti e delle modalità per la sospensione e la revoca dell'accreditamento.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Vista la legge 15 luglio 2022, n. 99 - «Istituzione del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore» e, in particolare, l'art. 7, commi 1 e 2, e l'art. 14, commi 1 e 2, e successive modifiche ed integrazioni, e comma 6;

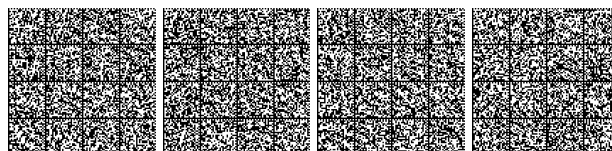
Visto l'art. 24, comma 6-*bis*, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune. Disposizioni concernenti l'esercizio di deleghe legislative»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 166, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione»;

Visto il decreto ministeriale 5 gennaio 2021, n. 6, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, e, in particolare, l'art. 6;

Visto il regolamento UE n. 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014 e la decisione n. 541/2014/UE;

Visto il regolamento UE n. 2020/852 del 18 giugno 2020, che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza» ed in particolare l'art. 17;

Visto il regolamento UE n. 2021/241 del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Vista la Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università - Riforma 1.2 «Riforma del sistema di formazione terziaria (ITS)» del PNRR;

Vista in particolare, la Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università - Investimento 1.5 «Sviluppo del sistema di formazione professionale terziaria (ITS)» del PNRR, finanziato dall'Unione europea - *Next generation* EU;

Considerato che detto investimento «mira al potenziamento dell'offerta degli enti di formazione professionale terziaria attraverso la creazione di network con aziende, università e centri di ricerca tecnologica/scientifica, autorità locali e sistemi educativi/formativi» attraverso, tra l'altro, «il potenziamento dei laboratori con tecnologie 4.0»;

Vista la milestone europea M4C1-10 «Entrata in vigore delle disposizioni per l'efficace attuazione e applicazione di tutte le misure relative alle riforme dell'istruzione primaria, secondaria e terziaria, ove necessario», che prevede l'adozione di tutti gli atti normativi per l'efficace entrata in vigore della legislazione primaria entro il 31 dicembre 2023;

Visto l'accordo ref. Ares (2021)7947180 del 22 dicembre 2021, recante «*Recovery and resilience facility - Operational arrangements between the European commission and Italy*»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale, il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Vista la strategia per i diritti delle persone con disabilità 2021-2030 della Commissione europea;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (Testo unico sicurezza sul lavoro)»;

Visto il decreto del Ministero dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n. 236, recante «Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visibilità degli edifici privati e dell'edilizia residenziale pubblica, ai fini del superamento e dell'eliminazione delle barriere architettoniche»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 29 novembre 2022, n. 310, con il quale sono state ripartite le risorse pari a euro 450.001.611,101 in favore delle fondazioni ITS «*Academy*», che negli anni 2020 e 2021 abbiano avuto almeno un percorso di formazione attivo, finalizzati al potenziamento dei laboratori formativi rispetto ai processi di trasformazione del lavoro (Transizione 4.0, Energia 4.0, Ambiente 4.0, etc.) e alla realizzazione di nuovi laboratori per l'ampliamento della offerta formativa ai fini della creazione di nuovi percorsi e dell'incremento delle iscrizioni, riservando una quota di almeno il 40 per cento agli ITS *Academy* presenti nelle regioni del Mezzogiorno, nell'ambito della Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università - Investimento 1.5 «Sviluppo del sistema di formazione professionale terziaria (ITS)» del PNRR, finanziato dall'Unione europea - *Next generation EU*;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 10 maggio 2023, n. 84, con il quale sono state ripartite le ulteriori risorse per il potenziamento dei laboratori di altri quattordici istituti tecnologici superiori «ITS *Academy*» di nuova costituzione, che abbiano attivato almeno un percorso formativo nell'anno 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 26 maggio 2023, n. 96, con il quale sono state ripartite risorse pari a euro 700.000.000,00 per il potenziamento dell'offerta formativa degli istituti tecnologici superiori «ITS *Academy*» nell'ambito della Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università - Investimento 1.5 «Sviluppo del sistema di formazione professionale terziaria (ITS)» del Piano nazionale di ripresa e resilienza, finanziato dall'Unione europea - *Next generation* EU;

Vista l'intesa n. 84 del 20 marzo 2008 tra il Ministero del lavoro e previdenza sociale, il Ministero della pubblica istruzione, il Ministero dell'università e ricerca, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per la definizione degli standard minimi del nuovo sistema di accreditamento delle strutture formative per la qualità dei servizi;

Acquisito il parere del Consiglio superiore della pubblica istruzione nella seduta plenaria n. 106 del 21 giugno 2023;

Considerata l'opportunità di accogliere l'osservazione del Consiglio superiore della pubblica istruzione relativa al fatto che le regioni, nel recepire i requisiti e gli *standard* minimi di accreditamento, anche con eventuali criteri integrativi, debbano comunque attenersi, nelle fasi della selezione delle candidature, a quanto previsto dal presente decreto, poiché, per quanto si tratti di una fase ancora preliminare alla costituzione in termini di Fondazione, occorre in un qualche modo garantire già in questa sede il potenziale rispetto dei requisiti minimi di accreditamento previsti per gli ITS *Academy* a livello nazionale;

Considerata l'opportunità di non recepire le richieste del Consiglio superiore della pubblica istruzione in merito all'art. 1, comma 2, del presente decreto, concernenti, da un lato, la richiesta di eliminazione dell'inciso «stabilendo eventuali criteri aggiuntivi», posto che è la stes-

sa legge n. 99/2022 ad esprimersi in tal senso all'art. 7, comma 1, e, dall'altro lato, l'inserimento, dopo le parole «*standard* minimi di accreditamento», di un rinvio espresso all'allegato A del decreto, in quanto si ritiene essere più funzionale il medesimo rimando effettuato sub art. 4, considerando che sono gli articoli 4 e ss. a disciplinare direttamente e più specificamente i requisiti di accreditamento, poi esplicati e approfonditi in sede di allegato;

Considerata l'opportunità di non accogliere l'osservazione del Consiglio superiore della pubblica istruzione secondo la quale l'accreditamento delle sedi vada attribuito dal Ministero dell'istruzione e del merito, a garanzia della dimensione nazionale del sistema, posto che è la stessa legge n. 99/2022 che, all'art. 7, comma 6, prevede che vi sia una competenza nazionale solo finché le regioni non adottano una propria disciplina per il riconoscimento e l'accreditamento degli ITS *Academy*, conformandosi ai principi fondamentali dello stesso art. 7 e del relativo decreto attuativo, e che, pertanto, una volta divenute competenti, spetti alle regioni accreditare le fondazioni ITS *Academy* su tutti i requisiti previsti a livello nazionale, ivi compreso quello delle sedi, nonché su eventuali criteri aggiuntivi;

Posto che non si ritiene opportuno accogliere la richiesta del Consiglio superiore della pubblica istruzione di definire, già all'interno del decreto, le procedure da utilizzare nel caso di conflitti interpretativi e applicativi delle norme nazionali, in quanto è da ritenersi che un eventuale intervento a livello nazionale in tal senso rientri tra le competenze e le funzioni ordinarie naturalmente spettanti al Ministero in sede applicativa della normativa primaria e secondaria di riferimento;

Ritenuto che le specifiche richieste dal Consiglio superiore della pubblica istruzione sul fatto che la sospensione dell'accreditamento, a garanzia del completamento dei percorsi formativi già intrapresi, non deve compromettere le attività formative in corso di svolgimento, da portare a compimento, comportando, invece, la sospensione dell'avvio di nuovi percorsi formativi da parte della medesima Fondazione, sono già previste sub art. 12, commi 2 e 3, del presente decreto;

Considerato che, con riferimento alla richiesta del Consiglio superiore della pubblica istruzione di distinguere il patrimonio dai fondi di gestione e dai contributi erogati per il funzionamento affinché non vadano ad incrementare il patrimonio stesso, va tenuto conto di quanto previsto dal decreto ministeriale n. 89 del 17 maggio 2023, recante lo schema di statuto delle Fondazioni ITS *Academy* in applicazione dell'art. 4, comma 3, della legge 15 luglio 2022, n. 99, già approvato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Considerato che, si condivide l'auspicio del Consiglio superiore della pubblica istruzione in ordine al fatto che la concreta ed efficace operatività delle fondazioni ITS *Academy* e la qualità dell'offerta formativa proposta si realizzino attraverso la salvaguardia dei diritti e delle tutele contrattuali del personale impegnato nelle attività della fondazione, ricordando che l'art. 5, comma 5, della legge n. 99/2022 prevede che «Nei percorsi formativi di cui al comma 1 prestano la loro opera docenti, ricercatori ed esperti reclutati dalla fondazione ITS *Academy*, con contratto a norma dell'art. 2222 del codice civile, almeno per il 50 per cento tra soggetti provenienti dal mondo del lavoro, compresi gli enti di ricerca privati, e aventi una specifica esperienza professionale, maturata per almeno tre anni, in settori produttivi correlabili all'area tecnologica di riferimento dell'ITS *Academy*, nonché tra esperti che operano nei settori dell'arte, dello spettacolo o dei mestieri artigianali, ferma restando la necessità di accertarne la maturata esperienza nel settore. Il coinvolgimento dei docenti delle istituzioni scolastiche avviene a condizione che esso sia compatibile con l'orario di insegnamento e di servizio, nonché con l'assolvimento di tutte le attività inerenti alla funzione docente, e che non comporti nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato»;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, a norma dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 26 luglio 2023 (Repertorio atti n. 172);

Acquisiti i pareri favorevoli delle competenti Commissioni parlamentari del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati resi rispettivamente il 20 settembre 2023 e il 28 settembre 2023;

Considerata la necessità di procedere all'individuazione dei requisiti, degli *standard* minimi per il riconoscimento e l'accreditamento degli ITS *Academy* quale condizione per l'accesso al Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore, nonché dei presupposti e delle modalità di revoca dell'accreditamento;

Decreta:

Art. 1.

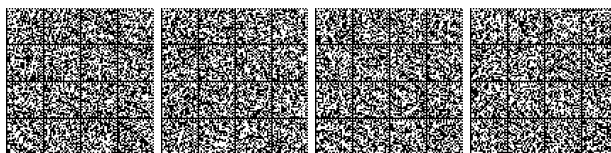
Oggetto e finalità

1. Ai sensi dell'art. 7 della legge 15 luglio 2022, n. 99, il presente decreto individua i requisiti e gli *standard* minimi per il riconoscimento e l'accreditamento degli istituti tecnologici superiori (ITS *Academy*) quale condizione per l'accesso al Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore, nonché i presupposti e le modalità di sospensione e di revoca dell'accreditamento.

2. Entro i termini previsti dall'art. 16, comma 3, del presente decreto, le regioni, nell'ambito dei rispettivi sistemi di accreditamento e programmazione, recepiscono i requisiti e gli *standard* minimi di accreditamento, stabilendo eventuali criteri aggiuntivi, e definiscono le procedure per il riconoscimento, l'accreditamento e per la sua eventuale sospensione e/o revoca.

Art. 2.

Costituzione degli ITS Academy

1. Le regioni, nell'esercizio della propria competenza esclusiva in materia di programmazione dell'offerta formativa, prevedono, nell'ambito di piani territoriali triennali di intervento, la costituzione degli ITS *Academy* con riferimento alle aree tecnologiche stabilite a livello nazionale dal decreto di cui all'art. 3, comma 1, della legge n. 99/2022, e ai rispettivi ambiti di articolazione.

2. L'accordo tra i soggetti fondatori previsti dall'art. 4, comma 2, della legge n. 99/2022, è propedeutico e funzionale alla presentazione di una proposta progettuale triennale relativa a uno o più percorsi formativi di istruzione tecnologica superiore, che avviene in risposta ad avvisi predisposti dalle regioni, secondo procedure e criteri da esse definiti, sulla base della programmazione triennale finanziata sia con risorse regionali che ministeriali.

3. Le regioni, tenuto conto di quanto previsto dal presente decreto, procedono alla selezione delle candidature secondo procedure e criteri da esse definiti. A seguito dell'approvazione della candidatura progettuale, i soggetti fondatori di cui al comma 2 avviano l'*iter* per la costituzione della Fondazione di partecipazione. Essa si costituisce con atto pubblico notarile, di cui lo statuto, redatto sulla base dello schema definito a livello nazionale ai sensi dell'art. 4, comma 3, della legge n. 99/2022, costituisce parte integrante.

Art. 3.

Riconoscimento degli ITS Academy

1. Il riconoscimento delle fondazioni, presupposto ai fini dell'accreditamento quale ITS *Academy* avviene, nel rispetto delle previsioni della legge n. 99/2022, in forza della conclusione dell'*iter* costitutivo delle fondazioni di cui all'art. 2 del presente decreto, e con l'acquisizione della personalità giuridica, ai sensi dell'art. 1 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, mediante iscrizione nel registro delle persone giuridiche istituito presso la prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia nella quale si ha sede.

2. Per utilizzare la denominazione «ITS *Academy*», le fondazioni riconosciute devono essere accreditate secondo quanto previsto dal presente decreto.

Art. 4.

Accreditamento degli ITS Academy

1. Accedono al Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore le fondazioni che si costituiscono secondo l'*iter* previsto dall'art. 2 del presente decreto, che ottengono il riconoscimento ai sensi dell'art. 3 del presente decreto, e che possiedono i requisiti e gli *standard* di cui al presente articolo per l'accreditamento ad operare in qualità di fondazioni ITS *Academy* nelle specifiche aree tecnologiche di riferimento.

2. Costituiscono *standard* minimi generali per l'accreditamento delle fondazioni quali ITS *Academy*:

a) requisiti di solidità finanziaria ed organizzativa;

b) requisiti di onorabilità e affidabilità del soggetto giuridico;

c) requisiti relativi alle risorse infrastrutturali, logistiche e strumentali;

d) requisiti relativi alle risorse umane e professionali.

3. I requisiti di cui al comma 2 sono declinati e articolati nella tabella di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. Ai fini del possesso dei requisiti di cui al comma 2, le fondazioni possono avvalersi degli apporti e dei contributi dei propri soci, secondo le diverse forme previste dall'ordinamento giuridico.

5. Fatte salve le disposizioni di cui all'art. 14, commi 1 e 2, della legge n. 99/2022, e all'art. 16 del presente decreto, possono utilizzare la denominazione «ITS *Academy*» esclusivamente le fondazioni che hanno ottenuto il riconoscimento e l'accreditamento sulla base dei requisiti previsti dal presente decreto.

Art. 5.

Accreditamento per operare su ulteriori aree tecnologiche

1. Con decreto adottato ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 5, e dell'art. 14, comma 6, della legge n. 99/2022, sono definiti i criteri sulla base dei quali, in sede di accreditamento, previa intesa tra il Ministero dell'istruzione e del merito e la regione interessata, è possibile autorizzare una Fondazione a fare riferimento a un'area tecnologica, tra quelle individuate a livello nazionale, in deroga alla condizione che, nella medesima provincia, non siano presenti ITS *Academy* operanti nella medesima area, e/o a fare riferimento a più di un'area tecnologica anche se nella medesima regione sono presenti altri ITS *Academy* che operano nella medesima area.

2. Le fondazioni ITS *Academy* già accreditate che, nel rispetto di quanto previsto nell'ambito della programmazione regionale e del decreto di cui al comma 1 del presente articolo, intendono sviluppare la propria offerta formativa anche su una o più aree tecnologiche rispetto a quella primaria di riferimento, presentano una nuova domanda di accreditamento limitatamente al possesso dei requisiti funzionali allo svolgimento di tali ulteriori attività formative.

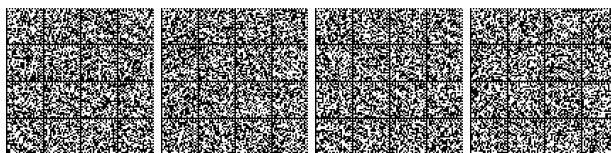
Art. 6.

Requisiti di accreditamento inerenti alla solidità finanziaria ed organizzativa

1. Fermo quanto previsto dall'art. 11, comma 10, della legge n. 99/2022, costituiscono altresì requisiti di solidità finanziaria ed organizzativa delle fondazioni i seguenti presupposti:

a) patrimonio non inferiore a 100.000 euro.

Il patrimonio è elevato a 150.000 euro nel caso in cui la Fondazione attivi nel territorio di riferimento altri percorsi di formazione, nell'ambito delle attività strumentali, accessorie e connesse di cui all'art. 3 dello schema di statuto allegato al decreto n. 89 del 17 maggio 2023, emanato in attuazione dell'art. 4, comma 3, della legge n. 99/2022.

Nell'ipotesi in cui la Fondazione faccia riferimento, secondo le condizioni e le modalità di cui all'art. 3, comma 5, della legge n. 99/2022, a più di un'area tecnologica tra quelle individuate con il decreto di cui all'art. 3, comma 1, o, nelle more dell'adozione di tale decreto, tra quelle di cui al comma 3 della legge sopracitata, il patrimonio

è elevato di 50.000 euro per ciascuna ulteriore area tecnologica di riferimento sino ad un valore minimo congruo di almeno 250.000 euro a prescindere dal numero di aree tecnologiche in cui opera;

b) tenuta di un sistema di contabilità separata che consenta di individuare il valore dei ricavi e delle spese riferito alle attività e ai servizi gestiti con risorse pubbliche.

2. Ai sensi dell'art. 4, comma 4, della legge n. 99/2022, i soggetti fondatori che partecipano alla costituzione delle fondazioni di partecipazione dimostrano, tramite evidenze documentali, di possedere una documentata esperienza nel capo dell'innovazione, acquisita soprattutto con la partecipazione a progetti nazionali e internazionali di formazione, ricerca e sviluppo, o a progetti di elevata qualità nell'area tecnologica di riferimento della Fondazione.

3. I soggetti fondatori di cui al comma 2 del presente articolo dimostrano, tramite evidenze documentali, il possesso di una rete di relazioni stabili con imprese e/o sistemi/organizzazioni di imprese in ambito regionale/interregionale, funzionali a garantire una ricaduta in termini di occupabilità dei giovani e risposta ai fabbisogni delle imprese.

Art. 7.

Requisiti di accreditamento relativi alla onorabilità e affidabilità del soggetto giuridico

1. Il legale rappresentante, gli amministratori e i direttori responsabili amministrativi devono dimostrare, mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, il possesso dei seguenti requisiti di onorabilità:

a) assenza di sentenze di condanna, decreto penale di condanna o sentenze di applicazione della pena ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale divenute irrevocabili;

b) assenza di applicazione, ancorché non definitiva, di una delle misure di prevenzione disposte ai sensi della legge 27 dicembre 1956, n. 1423, di una delle misure previste dalla legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero di una delle misure definite dalla legge 13 settembre 1982, n. 646 e successive modifiche e integrazioni;

c) assenza di provvedimenti di informazioni antimafia a carattere interdittivo, emanati dalle autorità di pubblica sicurezza.

2. Le fondazioni devono possedere i seguenti requisiti di affidabilità, da dimostrare mediante dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà sottoscritta dal legale rappresentante:

a) rispetto degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse, secondo la normativa vigente;

b) rispetto degli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali e di tutti gli obblighi derivanti;

c) rispetto delle norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili.

Art. 8.

Requisiti di accreditamento relativi alle risorse infrastrutturali, logistiche e strumentali

1. I requisiti relativi alle risorse infrastrutturali, logistiche e strumentali sono riferiti alla sede principale, alle singole sedi distaccate delle fondazioni, ai laboratori e alle infrastrutture tecnologicamente avanzate, agli arredi e alle attrezzature.

2. La sede principale delle fondazioni deve essere autonoma, riconoscibile e a proprio uso esclusivo, anche all'interno di edifici condivisi.

3. In tutte le sedi deve essere garantito il rispetto della normativa vigente in materia di requisiti igienico-sanitari delle strutture, di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro nonché in merito all'abbattimento e al superamento di barriere architettoniche.

Art. 9.

Requisiti di accreditamento relativi alle risorse umane e professionali

1. Fermo restando quanto previsto all'art. 4, comma 7, e all'art. 5, comma 5, della legge n. 99/2022, la Fondazione si avvale di risorse professionali specificamente dedicate, anche se non in modo esclusivo, che prestano attività per la medesima Fondazione, nelle aree di attività relative alle diverse funzioni indicate nell'allegato A al presente decreto, per almeno ottanta giornate lavorative annue.

2. L'assetto organizzativo della Fondazione deve essere rappresentato in un organigramma che evidenzi l'organizzazione della gestione operativa (direzione, gestione economico-amministrativa, coordinamento didattico, coordinamento dei percorsi, orientamento e *placement*/progettazione) e attesti il presidio operativo effettivo di tali processi da parte di almeno tre risorse umane distinte, di cui una con funzioni di direzione.

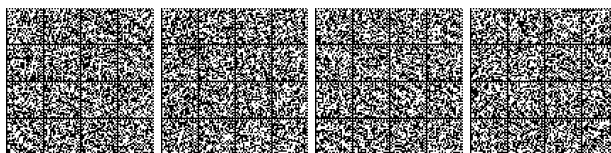
3. Ai sensi dell'art. 5, comma 4, lettera *f)*, della legge n. 99/2022, la conduzione scientifica di ciascun percorso formativo è affidata a un coordinatore tecnico-scientifico o a un comitato di progetto; il coordinatore tecnico-scientifico e i componenti del comitato di progetto devono essere in possesso di un *curriculum* coerente con il percorso.

Art. 10.

Mantenimento dei requisiti di accreditamento

1. Le regioni verificano, con cadenza almeno triennale e secondo i criteri e le procedure da esse stabiliti, il mantenimento dei requisiti per l'accreditamento degli ITS *Academy* ad operare sulle aree tecnologiche di riferimento, nonché il rispetto degli *standard* minimi dei percorsi formativi di cui all'art. 5 della legge n. 99/2022.

2. La documentazione concernente le attività erogate deve essere tenuta nella disponibilità delle fondazioni ai fini dei controlli nelle sedi accreditate. In caso di scioglimento della Fondazione accreditata, il legale rappresen-

tante comunica alla regione in cui essa si è accreditata e al Ministero dell'istruzione e del merito il luogo di conservazione della documentazione probatoria concernente i servizi erogati e i finanziati con risorse pubbliche, che dovrà essere conservata per almeno dieci anni.

3. Gli ITS *Academy* accreditati comunicano alle regioni e al Ministero dell'istruzione e del merito le eventuali modifiche rispetto ai requisiti di cui all'art. 4, fermo restando il rispetto dei requisiti e degli *standard* minimi generali per l'accreditamento di cui al presente decreto.

Art. 11.

Ipotesi di sospensione dell'accreditamento

1. Le fondazioni ITS *Academy* accreditate secondo quanto previsto dal presente decreto sono sottoposte a sospensione dell'accreditamento nelle seguenti ipotesi:

a) mancata comunicazione di variazioni intervenute su proprie caratteristiche aventi effetto sui requisiti dell'accreditamento;

b) evidenze di irregolarità e/o non piena conformità rispetto ai requisiti minimi previsti dal presente decreto;

c) coinvolgimento della Fondazione in fatti che possono arrecare pregiudizio nei confronti dell'utenza e/o accertamento di inadempienze inerenti la corretta informazione degli utenti;

d) rischio fondato di un utilizzo non corretto delle risorse pubbliche ricevute.

Art. 12.

Procedure per la sospensione dell'accreditamento

1. Le regioni definiscono le procedure per la sospensione dell'accreditamento degli ITS *Academy*.

2. Nelle ipotesi di cui all'art. 11, comma 1, del presente decreto, le regioni comunicano alla Fondazione ITS *Academy*, e contestualmente al Ministero dell'istruzione e del merito, l'irregolarità riscontrata, e sospendono le attività della Fondazione con riferimento all'avvio di nuovi percorsi formativi. Contestualmente, le regioni assegnano alla Fondazione un termine perentorio, compreso fra i trenta e i novanta giorni, per presentare osservazioni e sanare, ove possibile, la situazione di irregolarità.

Le regioni comunicano al Ministero dell'istruzione e del merito l'esito della procedura.

3. Fatta salva diversa determinazione delle regioni, in caso di sospensione dell'accreditamento, la Fondazione ITS *Academy* è tenuta alla prosecuzione delle attività formative in corso di svolgimento fino alla loro conclusione, a garanzia del completamento dei percorsi formativi già intrapresi.

4. Se la Fondazione ITS *Academy* cui è stato sospeso l'accreditamento non risolve le non conformità, le irregolarità e/o le inadempienze che hanno causato la sospensione entro il termine assegnato secondo le modalità di cui al comma 2 del presente articolo, essa incorre nella revoca dell'accreditamento di cui all'art. 13, comma 1, lettera *e)*, del presente decreto.

Art. 13.

Casi di revoca dell'accreditamento

1. La revoca dell'accreditamento è disposta nei seguenti casi:

a) rinuncia volontaria da parte di un ITS *Academy*;

b) perdita di uno o più requisiti di accreditamento;

c) qualora, per tre anni consecutivi, un ITS *Academy* riceva un giudizio negativo riferito almeno al 50 per cento dei corsi valutati nelle rispettive annualità del triennio precedente, all'esito del monitoraggio e della valutazione dei percorsi formativi degli ITS *Academy* di all'art. 13, comma 1, della legge n. 99/2022;

d) mancato rispetto degli *standard* minimi dei percorsi formativi di cui all'art. 5 della legge n. 99/2022;

e) perdurante situazione di irregolarità, inadempienza e/o non conformità rispetto al possesso dei requisiti richiesti ai fini dell'accreditamento, secondo quanto previsto dall'art. 12, comma 4, del presente decreto;

f) dichiarazioni false o mendaci rese al soggetto pubblico responsabile;

g) a decorrere dall'anno formativo 2023-2024, per le fondazioni ITS *Academy* che operano da più di tre anni, mancata conclusione in assenza di giustificati motivi oggettivi, nei termini ordinari di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge n. 99 del 2022, del 50 per cento dei percorsi formativi precedentemente avviati;

h) a decorrere dall'anno formativo 2023-2024, per le fondazioni ITS *Academy* che operano da più di tre anni, per mancato avvio di almeno un percorso formativo in assenza di giustificati motivi oggettivi;

i) mancato adeguamento a quanto previsto dall'art. 14, commi 2 e 3, del presente decreto.

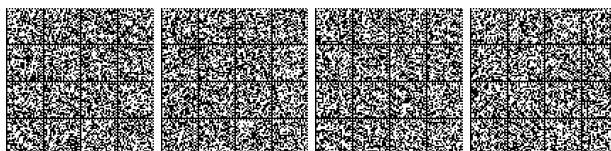
2. Alla revoca consegue la perdita dell'abilitazione al rilascio dei diplomi e della possibilità di accedere al sistema di finanziamento di cui al capo III della legge n. 99/2022, nonché la possibilità di utilizzare la denominazione «ITS *Academy*» e di attivare percorsi formativi rientranti nell'ambito del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore.

3. Nel caso di revoca dell'accreditamento, a garanzia del completamento dei percorsi formativi da parte delle allieve e degli allievi cui manchino non più di due semestri alla conclusione del percorso, le attività formative proseguono sino alla loro conclusione, purché le difformità riscontrate e legittimanti il provvedimento di revoca non siano tali da compromettere il corretto svolgimento dell'attività formativa.

Art. 14.

Procedure per la revoca dell'accreditamento

1. Le regioni definiscono le procedure per la revoca dell'accreditamento degli ITS *Academy*.

2. Nelle ipotesi di cui all'art. 13, comma 1, del presente decreto, le regioni comunicano alla Fondazione ITS *Academy*, e contestualmente al Ministero dell'istruzione e del merito, l'irregolarità riscontrata, assegnando

un termine perentorio, non inferiore a trenta giorni, per presentare osservazioni e sanare, ove possibile, la situazione di irregolarità. Le regioni comunicano al Ministero dell'istruzione e del merito l'esito della procedura.

3. Nelle ipotesi di effettiva revoca dell'accreditamento, la Fondazione non può presentare una nuova domanda di accreditamento nei dodici mesi successivi al provvedimento di revoca.

Art. 15.

Potere sostitutivo del Ministero dell'istruzione e del merito

1. Il Ministero dell'istruzione e del merito può segnalare eventuali anomalie e/o irregolarità nel funzionamento di un ITS *Academy* alla regione di riferimento, richiedendo l'attivazione di procedimenti amministrativi finalizzati ad accertare la sussistenza dei requisiti di accreditamento e a verificare l'assenza dei casi di sospensione e di revoca di cui agli articoli 11 e 13 del presente decreto.

2. Qualora nei casi di cui al comma 1 la regione di riferimento non proceda secondo quanto richiesto, il Ministero dell'istruzione e del merito attiva direttamente procedimenti amministrativi di verifica e, nell'ipotesi di accertamento della sussistenza di uno dei predetti casi di sospensione o di revoca, assegna alla Fondazione interessata un termine perentorio, non inferiore a trenta giorni, per presentare osservazioni e sanare, ove possibile, la situazione di irregolarità. Il Ministero comunica alla regione l'esito della procedura.

Art. 16.

Fase transitoria

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto e per un periodo pari a tre anni, si intendono temporaneamente accreditate le fondazioni ITS *Academy* di cui all'art. 14, commi 1 e 2, della legge n. 99/2022, e successive modifiche e integrazioni.

2. Le fondazioni non rientranti nel sopracitato art. 14, ai fini dell'accreditamento, rispettano i requisiti e le procedure di accreditamento previste dal presente decreto.

3. Entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le regioni recepiscono, nell'ambito dei rispettivi sistemi di accreditamento e programmazione, i requisiti e gli *standard* minimi definiti a livello nazionale, stabilendo eventuali criteri aggiuntivi, e definiscono le procedure per l'accreditamento degli ITS *Academy* costituiti e riconosciuti come fondazioni di partecipazione ai sensi, rispettivamente, degli articoli 2 e 3 del presente decreto, che facciano riferimento ad un'area tecnologica tra quelle definite a livello nazionale, e che siano inclusi nella programmazione regionale dell'offerta formativa. Le regioni definiscono altresì le procedure per la sospensione e la revoca dell'accreditamento.

4. Le regioni trasmettono al Ministero dell'istruzione e del merito l'atto di recepimento delle disposizioni del presente decreto nell'ambito dei rispettivi sistemi di accreditamento e programmazione.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 1 del presente articolo, fino all'adozione di una propria disciplina per l'accreditamento degli ITS *Academy* da parte delle regioni, le fondazioni costituite e riconosciute ai sensi degli articoli 2 e 3 del presente decreto, presentano domanda di accreditamento alla regione di riferimento e al Ministero dell'istruzione e del merito. Entro sessanta giorni, la regione di riferimento verifica la sussistenza dei requisiti e degli *standard* minimi di accreditamento di cui al presente decreto e propone al Ministero dell'istruzione e del merito l'accoglimento o il rigetto della richiesta. Il Ministero dell'istruzione e del merito si esprime nei trenta giorni successivi.

Art. 17.

Clausola di salvaguardia

1. Le Province autonome di Trento e di Bolzano rispettano i principi fondamentali del presente decreto nell'ambito delle competenze attribuite dallo statuto speciale e dalle relative norme di attuazione.

Art. 18.

Disposizioni temporali

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano con efficacia immediata a partire dalla sua entrata in vigore.

Art. 19.

Clausola finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2023

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 16 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2638

ALLEGATO A) – Requisiti di accreditamento degli Istituti Tecnologici Superiori (ITS *Academy*):

a) requisiti di solidità finanziaria ed organizzativa;

b) requisiti di onorabilità e affidabilità del soggetto giuridico;

c) requisiti relativi alle risorse infrastrutturali, logistiche e strumentali;

d) requisiti relativi alle risorse umane e professionali.

***

a) Solidità finanziaria e organizzativa

La solidità finanziaria e organizzativa costituisce un fattore di garanzia per la concreta ed efficace operatività delle Fondazioni ITS Academy, nonché per la qualità dell'offerta formativa proposta. A livello finanziario, si richiede un patrimonio minimo tale da assicurare la realizzazione di un ciclo completo di percorsi e l'avvio di uno successivo. A livello organizzativo, il possesso di esperienze e competenze nel capo dell'innovazione, acquisite dai soggetti fondatori che partecipano alla costituzione delle Fondazioni, soprattutto con la partecipazione a progetti nazionali e internazionali di formazione, ricerca e sviluppo, o a progetti di elevata qualità nell'area tecnologica di riferimento della Fondazione, è garanzia di qualità della compagine costitutiva della Fondazione, funzionale, peraltro, anche alla individuazione della comprovata e attestata esperienza delle risorse umane e professionali da inserire nell'assetto organizzativo dell'ITS Academy. Occorre altresì garantire una rete di relazioni stabili con il sistema sociale e produttivo presente sul territorio, dimostrando di saper leggere e interpretare il fabbisogno di formazione esplicito o tacito ivi richiesto.

Requisiti minimi	Tipologia di evidenza	Tipologia di verifica	
		Verifica documentale	Verifica diretta[1]
Solidità finanziaria Patrimonio della Fondazione non inferiore a 100.000 euro. Il patrimonio è elevato a 150.000 euro nel caso in cui la Fondazione attivi nel territorio di riferimento altri percorsi di formazione, nell'ambito delle attività strumentali, accessorie e connesse. Nell'ipotesi in cui la Fondazione faccia riferimento, secondo le condizioni e le modalità di cui all'articolo 3, comma 5, della legge n. 99/2022, a più di un'area tecnologica tra quelle definite a livello nazionale, il patrimonio è elevato di 50.000 euro per ciascuna ulteriore area tecnologica di riferimento sino ad un valore minimo congruo di almeno 250.000 euro a prescindere dal numero di aree tecnologiche in cui opera.	Statuto – Documenti finanziari	Analisi della documentazione richiesta	Verifica a campione
Solidità finanziaria Tenuta di un sistema di contabilità separata che consenta di individuare il valore dei ricavi e delle spese riferito alle attività e ai servizi gestiti con risorse pubbliche.	Documenti contabili	Analisi della documentazione richiesta	Verifica a campione
Solidità organizzativa I soggetti fondatori che partecipano alla costituzione delle Fondazioni devono possedere una documentata esperienza nel capo dell'innovazione, acquisita soprattutto con la partecipazione a progetti nazionali e internazionali di formazione, ricerca e sviluppo, o a	Evidenze documentali	Analisi della documentazione richiesta	Verifica a campione

[1] L'ente responsabile individua le risorse umane per lo svolgimento delle verifiche

Requisiti minimi	Tipologia di evidenza	Tipologia di verifica	
		Verifica documentale	Verifica diretta[1]
progetti di elevata qualità nell'area tecnologica di riferimento della Fondazione.			
Solidità organizzativa I soggetti fondatori che partecipano alla costituzione delle Fondazioni devono possedere una rete di relazioni stabili con imprese e/o sistemi/organizzazioni di imprese in ambito regionale/interregionale, funzionali a garantire una ricaduta in termini di occupabilità dei giovani e risposta ai fabbisogni delle imprese.	Evidenze documentali (ad esempio, convenzioni, accordi)	Analisi della documentazione richiesta.	Verifica a campione.

b) Onorabilità e affidabilità del soggetto giuridico

I requisiti di onorabilità del legale rappresentante, degli amministratori e dei direttori responsabili amministrativi e i requisiti di affidabilità della Fondazione ITS Academy hanno lo scopo di garantire la qualità e l'integrità della Fondazione e dei suoi rappresentanti, e di accertare la solidità e la corretta gestione economica della Fondazione, l'adempimento degli obblighi previdenziali e fiscali e il rispetto della normativa vigente in materia di rapporti di lavoro.

Requisiti minimi	Tipologia di evidenza	Tipologia di verifica	
		Verifica documentale	Verifica diretta[2]
Onorabilità Il legale rappresentante, gli amministratori e i direttori responsabili amministrativi devono dimostrare il possesso dei seguenti requisiti di onorabilità: a) assenza di sentenze di condanna, decreto penale di condanna o sentenze di applicazione della pena ai sensi dell'articolo 444 codice di procedura penale divenute irrevocabili;	Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà	Analisi della documentazione richiesta	Verifica a campione

[2] L'ente responsabile delle verifiche individua le risorse umane per lo svolgimento delle verifiche

Requisiti minimi	Tipologia di evidenza	Tipologia di verifica	
		Verifica documentale	Verifica diretta[2]
b) assenza di applicazione, ancorché non definitiva, di una delle misure di prevenzione disposte ai sensi della legge 27 dicembre 1956, n. 1423, di una delle misure previste dalla legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero di una delle misure definite dalla legge 13 settembre 1982, n. 646 e successive modifiche e integrazioni; c) assenza di provvedimenti di informazioni antimafia a carattere interdittivo, emanati dalle autorità di pubblica sicurezza.			
Affidabilità del soggetto giuridico Le Fondazioni devono possedere i seguenti requisiti di affidabilità: a) rispetto degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse, secondo la normativa vigente; b) rispetto degli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali e di tutti gli obblighi derivanti; c) rispetto delle norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili.	Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà sottoscritta dal legale rappresentante	Analisi della documentazione richiesta	Verifica a campione

c) Risorse infrastrutturali, logistiche e strumentali.

La qualità delle strutture fisiche costituisce un fattore di garanzia delle condizioni strutturali e logistiche nei confronti sia degli utenti che usufruiscono dei servizi di formazione sia di coloro che operano nell'ambito della struttura formativa.

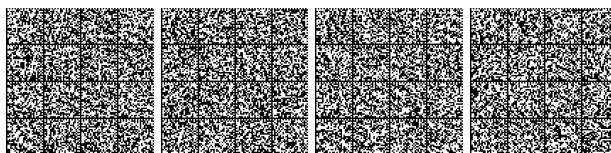
Requisiti minimi	Tipologia di evidenza	Tipologia di verifica	
		Verifica documentale	**Verifica diretta**[3]
La sede principale della Fondazione deve essere autonoma, riconoscibile, in uso esclusivo [4] della Fondazione, anche all'interno di edifici condivisi, per lo svolgimento delle seguenti attività: · attività di formazione · servizi agli studenti: segreteria, accoglienza, orientamento, *job placement*; · coordinamento didattico ed organizzativo; · gestione amministrativa. La sede deve essere dotata di: · strumentazione adeguata per una efficace comunicazione con l'utente (ivi compresa una linea telefonica dedicata); · apposita segnaletica recante informazioni utili alla riconoscibilità; · servizi igienici adeguati. In tutte le sedi deve essere garantito il rispetto delle leggi sulla sicurezza e salute nei luoghi di lavoro (D. lgs. 9 aprile 2008, n. 81, e successive modifiche ed integrazioni) e l'abbattimento e il superamento delle barriere architettoniche, nonché il rispetto dei requisiti igienico-sanitari dei locali secondo la normativa di settore vigente in materia.	Planimetria; titolo di godimento della sede ➢ Documentazione di agibilità prevista dalla normativa vigente ➢ Fotografia segnaletica esterna ➢ Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, sottoscritta dal legale rappresentante relativa all'assolvimento della normativa vigente in materia igienico-sanitaria. Tutta la documentazione dovrà essere presentata sia per la sede principale che per le eventuali distaccate	Esame della documentazione richiesta	Verifica a campione

[3] L'ente responsabile delle verifiche individua le risorse umane per lo svolgimento delle verifiche.
[4] Si intende disponibilità esclusiva, da non confondere con la proprietà esclusiva.

Requisiti minimi	Tipologia di evidenza	Tipologia di verifica	
		Verifica documentale	Verifica diretta[3]
Arredi e attrezzature Ogni Fondazione, relativamente alle attività d'aula, deve avere la disponibilità di laboratori coerenti con le specificità della propria area tecnologica e della strumentazione didattica e tecnologica a supporto di un'efficace gestione dei processi formativi, ovvero utilizzare, attraverso accordi, con la stessa finalità analoghe strutture/strumenti presenti sul territorio, anche ad esempio *Academy* aziendali e Laboratori territoriali Occupabilità.	Planimetria contenente una descrizione delle attrezzature e degli arredi sottoscritta da un tecnico abilitato	Esame della documentazione richiesta.	Verifica a campione.
Sicurezza delle strutture e delle attrezzature Tutte le sedi nonché le corrispondenti attrezzature, devono essere a norma rispetto alle leggi sulla sicurezza e salute nei luoghi di lavoro (D. lgs. 9 aprile 2008, n. 81, e successive modifiche e integrazioni).	➢ Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, sottoscritta dal legale rappresentante relativa all'assolvimento della normativa vigente in materia ➢ Nomina del Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione (R.S.P.P.) unitamente ai titoli del soggetto designato ➢ Eventuale nomina Medico competente oppure dichiarazione di non necessarietà di tale nomina	Esame della documentazione richiesta	Verifica a campione

Requisiti minimi	Tipologia di evidenza	Tipologia di verifica	
		Verifica documentale	**Verifica diretta**[3]
Eliminazione e superamento delle barriere architettoniche Accessibilità dei locali destinati all'erogazione dei servizi. I locali devono essere raggiungibili e deve essere possibile entrarvi agevolmente e fruire totalmente di spazi ed attrezzature in condizioni di adeguata sicurezza ed autonomia.	Copia della perizia tecnica descrittiva corredata da grafico indicativo dei locali in esame, che attesti gli adempimenti relativi alla eliminazione o al superamento delle barriere architettoniche (Legge 30 marzo 1971, n. 118; Decreto del Ministero dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n. 236; Legge 5 febbraio 1992, n. 104; D.lgs. 19 marzo 1996, n. 242; D.P.R. 24 luglio 1996, n. 503; D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81), sottoscritta da un tecnico abilitato.	Esame della documentazione richiesta	Verifica a campione

d) Risorse umane e professionali.

Le risorse professionali rilevano le capacità complessive degli ITS Academy di governare i diversi processi di lavoro necessari per la produzione del servizio formativo, e, dunque, la capacità gestionale sia in termini di processi organizzativi che delle persone che li realizzano e presidiano. Comprende gli aspetti relativi a: assetto organizzativo trasparente; presidio procedurale dei processi di lavoro individuabili in diverse figure afferenti alle seguenti aree: 1. direzione; 2. gestione economico-amministrativa; 3. coordinamento dei percorsi; 4. coordinamento didattico; 5. orientamento e placement/progettazione. Con specifico riferimento al punto 3, si precisa che, ai sensi dell'articolo 5, comma 4, lettera f), la conduzione scientifica di ciascun percorso formativo è affidata a un coordinatore tecnico-scientifico o a un comitato di progetto; il coordinatore tecnico-scientifico e i componenti del comitato di progetto devono essere in possesso di un curriculum coerente con il percorso.

I requisiti minimi previsti nell'ambito delle risorse umane e professionali sono relativi alla presenza di almeno tre persone, con la definizione di ruoli e funzioni, di cui una con funzione di direzione. Per garantire il presidio delle funzioni le persone devono avere un rapporto di impiego o collaborazione, nelle forme consentite dalla legge, con almeno ottanta giornate lavorative l'anno. Il presidio dei processi di lavoro di alcune aree potrà essere svolto da soci della Fondazione di partecipazione con altre forme di certificazione.

Relativamente ai docenti, l'articolo 5, comma 4, lettera a), della legge n. 99/2022, prevede che l'attività formativa è svolta per almeno il 60 per cento del monte orario complessivo dai docenti provenienti dal mondo del lavoro, di cui al successivo comma 5. Quest'ultimo dispone che nei percorsi formativi prestano la loro opera docenti, ricercatori ed esperti reclutati dalla Fondazione ITS Academy, con contratto a norma dell'articolo 2222 del codice civile, almeno per il 50 per cento tra soggetti provenienti dal mondo del lavoro, compresi gli enti di ricerca privati, e aventi una specifica esperienza professionale, maturata per almeno tre anni, in settori produttivi correlabili all'area tecnologica di riferimento dell'ITS Academy, nonché da esperti che operano nei settori dell'arte, dello spettacolo o dei mestieri artigianali, ferma restando la necessità di accertarne la maturata esperienza nel settore. Il coinvolgimento dei docenti delle istituzioni scolastiche avviene a condizione che esso sia compatibile con l'orario di insegnamento e servizio, nonché con l'assolvimento di tutte le attività inerenti alla funzione docente, e che non comporti nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Requisiti minimi	**Tipologia di evidenza**	**Tipologia di verifica**	
		Verifica documentale	**Verifica diretta**[5]
Assetto organizzativo trasparente L'assetto organizzativo della Fondazione deve essere rappresentato in un organigramma che evidenzia l'organizzazione della gestione operativa (direzione, gestione economica-amministrativa, coordinamento didattico, coordinamento dei percorsi, orientamento e *placement*/progettazione) e	Organigramma nominativo con indicazioni di ruoli e funzioni. Il documento deve essere datato e firmato dal Presidente della Fondazione.	Analisi della documentazione richiesta	Verifica a campione

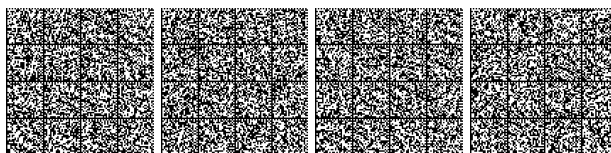
[5] L'ente responsabile delle verifiche individua le risorse umane per lo svolgimento delle verifiche

Requisiti minimi	Tipologia di evidenza	Tipologia di verifica	
		Verifica documentale	Verifica diretta[5]
attesti il presidio operativo effettivo di tali processi da almeno tre risorse umane distinte, di cui una con funzione di direzione. **Comprovata ed attestata esperienza delle persone coinvolte nelle Fondazioni** In particolare, si richiede di certificare l'esperienza professionale inerente i ruoli che si ricoprono nelle diverse aree di attività della Fondazione. **- Direzione** Livello di istruzione ed esperienza lavorativa. In alternativa: a) diploma di laurea e due anni di esperienza in posizione di responsabilità in attività di direzione/amministrazione/gestione risorse umane nel settore della formazione/educazione/orientamento c/o dei servizi alle imprese; b) diploma di laurea e tre anni di esperienza in attività di pianificazione strategica/gestione risorse umane in altri settori; c) titolo di studio secondario superiore/qualifica professionale e quattro anni di esperienza in posizione di responsabilità in attività direzione/amministrazione/gestione risorse umane nel settore della formazione/educazione/orientamento c/o dei servizi alle imprese; d) titolo di studio secondario superiore/qualifica professionale e cinque anni di esperienza in attività di	*Curriculum vitae* con dichiarazione della veridicità dei dati riportati, in base al D.P.R. n. 445 del 28/12/2000	Analisi della documentazione richiesta	Verifica a campione

Requisiti minimi	**Tipologia di evidenza**	**Tipologia di verifica**	
		Verifica documentale	**Verifica diretta[5]**
pianificazione strategica/gestione risorse umane in altri settori; e) dieci anni di esperienza in posizione di responsabilità in attività di direzione/amministrazione/gestione risorse umane nel settore della formazione/educazione/orientamento c/o dei servizi alle imprese; f) competenze professionali certificate coerenti con le attività di direzione/amministrazione/gestione risorse umane nel settore della formazione/educazione/orientamento c/o dei servizi alle imprese.			
- Gestione economica-amministrativa Livello di istruzione ed esperienza lavorativa. In alternativa: a) diploma di laurea e un anno di esperienza nella gestione amministrativa di risorse finanziarie finanziaria pubbliche nel settore della formazione, dell'educazione e dell'orientamento; b) diploma di laurea e due anni di esperienza nella gestione amministrativa in altri settori; c) titolo di studio secondario superiore/qualifica professionale e tre anni di esperienza nella gestione amministrativa di risorse finanziarie pubbliche nel settore della formazione, dell'educazione e dell'orientamento;	*Curriculum vitae* con dichiarazione della veridicità dei dati riportati, in base al D.P.R. n. 445 del 28/12/2000	Analisi della documentazione richiesta	Verifica a campione

Requisiti minimi	Tipologia di evidenza	Tipologia di verifica	
		Verifica documentale	**Verifica diretta**[5]
d) titolo di studio secondario superiore/qualifica professionale e cinque anni di esperienza nella gestione amministrativa in altri settori; e) dieci anni di esperienza nella gestione amministrativa; f) competenze professionali certificate coerenti con le attività di gestione amministrativa.			
- Coordinamento didattico/Coordinamento dei percorsi (coordinatore tecnico-scientifico o comitato di progetto) Livello di istruzione ed esperienza lavorativa. In alternativa: a) diploma di laurea e un anno di esperienza in attività di coordinamento, monitoraggio e valutazione del processo di erogazione; b) diploma di laurea e tre anni di esperienza nel settore della formazione, dell'educazione e dell'orientamento; c) titolo di studio secondario superiore/qualifica professionale e tre anni di esperienza in attività di coordinamento, monitoraggio e valutazione del processo di erogazione; d) titolo di studio secondario superiore/qualifica professionale e cinque anni di esperienza nel settore della formazione, dell'educazione e dell'orientamento; e) dieci anni di esperienza professionale in	*Curriculum vitae* con dichiarazione della veridicità dei dati riportati, in base al D.P.R. n. 445 del 28/12/2000	Analisi della documentazione richiesta	Verifica a campione

Requisiti minimi	Tipologia di evidenza	Tipologia di verifica	
		Verifica documentale	Verifica diretta[5]
attività di coordinamento, monitoraggio e valutazione del processo di erogazione; f) competenze professionali certificate coerenti con le attività di coordinamento, monitoraggio e valutazione del processo di erogazione.			
- Orientamento e *Placement* / Progettazione Livello di istruzione ed esperienza lavorativa. In alternativa: a) diploma di laurea e un anno di esperienza nelle attività di progettazione; b) diploma di laurea e tre anni di esperienza nel settore della formazione, dell'educazione e dell'orientamento; c) titolo di studio secondario superiore/qualifica professionale e tre anni di esperienza nelle attività di progettazione; d) titolo di studio secondario superiore/qualifica professionale e cinque anni di esperienza nel settore della formazione, dell'educazione e dell'orientamento; e) dieci anni di esperienza nelle attività di progettazione; f) competenze professionali certificate coerenti con le attività di progettazione.	*Curriculum vitae* con dichiarazione della veridicità dei dati riportati, in base al D.P.R. n. 445 del 28/12/2000	Analisi della documentazione richiesta	Verifica a campione

23A05900

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 29 settembre 2023.

Adeguamento del Fondo bilaterale di solidarietà per il sostegno del reddito del personale del settore dei servizi ambientali.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», la quale all'art. 1, commi 191 e seguenti, introduce disposizioni di riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro contenuta nel citato decreto legislativo n. 148 del 2015;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 204, lettera *b)*, della citata legge n. 234 del 2021, che introduce il comma 7-*bis* all'art. 26 del decreto legislativo n. 148 del 2015, il quale prevede l'estensione del campo di applicazione dei Fondi di solidarietà di cui all'art. 26, comma 1, del decreto legislativo n. 148 del 2015, già costituiti, ai datori di lavoro che occupano anche solo un lavoratore dipendente, prevedendo quindi che i fondi già costituiti alla data del 31 dicembre 2021 si adeguino alla disposizione entro il 31 dicembre 2022. In mancanza di adeguamento entro la predetta data del 31 dicembre 2022, i datori di lavoro del relativo settore confluiscono, a decorrere dal 1° gennaio 2023, nel fondo di integrazione salariale di cui all'art. 29, al quale sono trasferiti i contributi già versati o comunque dovuti dai datori di lavoro medesimi;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 208, lettera *a)*, della legge n. 234 del 2021 che introduce il comma 1-*bis* all'art. 30 del decreto legislativo n. 148 del 2015, come successivamente modificato dall'art. 23, comma 1, lettera *l)*, del decreto-legge n. 4 del 2022 convertito dalla legge n. 25 del 2022, il quale prevede che per periodi di sospensione o riduzione dell'attività lavorativa decorrenti dal 1° gennaio 2022, i fondi di cui agli articoli 26, 27 e 40 assicurino, in relazione alle causali previste dalla normativa in materia di integrazioni salariali ordinarie e straordinarie, la prestazione di un assegno di integrazione salariale di importo almeno pari a quello definito ai sensi dell'art. 3, comma 5-*bis* del decreto legislativo n. 148 del 2015 e ha stabilito che la durata della prestazione sia in misura almeno pari ai trattamenti di integrazione salariale, a seconda della soglia dimensionale dell'impresa e della causale invocata, e comunque nel rispetto delle durate massime complessive previste dall'art. 4, comma 1 del decreto legislativo n. 148 del 2015. Entro il 31 dicembre 2022, i fondi già costituiti si adeguano alla disposizione. In mancanza di adeguamento, i datori di lavoro, ai soli fini dell'erogazione dei trattamenti di integrazione salariale, confluiscono nel fondo di integrazione salariale di cui all'art. 29, a decorrere dal 1° gennaio 2023;

Visto l'art. 12-*ter* del decreto-legge n. 21 del 21 marzo 2022 convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51 con il quale è stato introdotto l'istituto della staffetta generazionale;

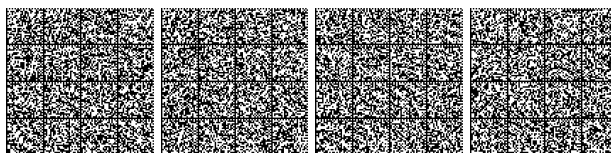
Visto l'art. 9, comma 3, lettera *b)* del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi», convertito dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, che ha previsto la proroga dei termini di adeguamento alle disposizioni introdotte dalla riforma degli ammortizzatori sociali al 30 giugno 2023; in mancanza, i datori di lavoro del relativo settore confluiscono, a decorrere dal 1° luglio 2023, nel fondo di integrazione salariale al quale sono trasferiti i contributi già versati o comunque dovuti dai datori di lavoro medesimi;

Visto l'art. 26, comma 3, primo periodo del decreto legislativo n. 148 del 2015 che prevede la possibilità che siano apportate modifiche agli atti istitutivi di ciascun fondo con le medesime modalità di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 26, che prevedono la stipula di un accordo o contratto collettivo da parte delle organizzazioni sindacali e imprenditoriali comparativamente più rappresentative a livello nazionale e la successiva emanazione di un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 103594 del 9 agosto 2019, con il quale è stato istituito il Fondo bilaterale di solidarietà per il sostegno del reddito del personale del settore dei servizi ambientali ai sensi degli articoli 26 e 28, comma 2, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148;

Visto l'accordo collettivo di adeguamento stipulato in data 27 dicembre 2022, come integrato dall'accordo del 23 giugno 2023, pertanto nel rispetto del termine normativamente previsto, da Utilitalia, Confindustria – Cisambiente, Legacoop produzione e servizi, Assoambiente e le Segreterie nazionali delle organizzazioni sindacali FP CGIL, FIT CISL, Uiltrasporti UIL e Fiadel, con il quale le parti sociali firmatarie hanno manifestato la volontà di adeguare il Fondo di solidarietà, già costituito alla data del 31 dicembre 2021, alle disposizioni di cui all'art. 26, comma 7-*bis* del decreto legislativo n. 148 del 2015 prevedendo l'estensione del campo di applicazione del Fondo ai datori di lavoro che occupano anche solo un lavoratore dipendente;

Visto il medesimo accordo collettivo stipulato in data 27 dicembre 2022, come integrato dall'accordo del 22 giugno 2023, tra Utilitalia, Confindustria – Cisambiente, Legacoop produzione e servizi, Assoambiente e le Segreterie nazionali delle organizzazioni sindacali FP CGIL, FIT CISL, Uiltrasporti UIL e Fiadel, con il quale le parti sociali firmatarie hanno manifestato altresì la volontà di adeguare all'art. 30, comma 1-*bis* della legge n. 234

del 2021, l'assegno di integrazione salariale e di adeguare quindi l'importo, la durata e le causali di accesso alla normativa in materia di assegno di integrazione salariale di cui alla legge n. 234 del 2021, nonché di ampliare la tipologia di prestazioni che il Fondo di solidarietà per il settore dei servizi ambientali può erogare in conformità alle modifiche introdotte dall'art. 12-*ter* del decreto-legge n. 21 del 2022 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 51 del 2022, in tema di staffetta generazionale;

Considerato che con l'accordo innanzi citato del 27 dicembre 2022, come integrato dall'accordo del 22 giugno 2023, è stato convenuto di modificare la disciplina del Fondo bilaterale di solidarietà per il sostegno del reddito del personale del settore dei servizi ambientali al fine di adeguare la platea dei destinatari del Fondo alla legge n. 234 del 2021, i criteri e i limiti della prestazione dell'assegno di integrazione salariale fornito dal Fondo a tutela del reddito alle nuove disposizioni dettate dalla normativa in materia di ammortizzatori sociali contenuta nel citato decreto legislativo n. 148 del 2015, nonché di ampliare la tipologia di prestazioni che il Fondo di solidarietà per il settore dei servizi ambientali può erogare in conformità alle modifiche introdotte dall'art. 12-*ter* del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito con modificazioni dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, in tema di staffetta generazionale;

Ritenuto, pertanto, di modificare il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 103594 del 9 agosto 2019 alla luce dell'accordo del 27 dicembre 2022, come integrato dall'accordo del 22 giugno 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 103594 del 9 agosto 2019, le parole «occupano mediamente più di 5 dipendenti» sono sostituite dalle seguenti «occupano almeno un dipendente».

Art. 2.

1. All'art. 2, comma 2, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 103594 del 9 agosto 2019, le parole «occupano mediamente più di 5 dipendenti» sono sostituite dalle seguenti «occupano almeno un dipendente».

Art. 3.

1. L'art. 6, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 103594 del 9 agosto 2019, è sostituito dal seguente:

«*a)* erogazione di un assegno di integrazione salariale a favore dei lavoratori interessati da riduzioni dell'orario di lavoro o da sospensione temporanea dell'attività lavorativa per le causali ordinarie previste dall'art. 11 del decreto legislativo n. 148 del 2015 e per le causali straordinarie di cui all'art. 21 del decreto legislativo n. 148 del 2015. L'importo dell'assegno di integrazione salariale è pari a quello definito dall'art. 3, comma 5-*bis* del decreto legislativo n. 148 del 2015. La durata massima di detta prestazione è pari:

per i datori di lavoro che occupano mediamente fino a cinque dipendenti nel semestre precedente: tredici settimane di assegno di integrazione salariale per le causali sia ordinarie che straordinarie;

per i datori di lavoro che occupano mediamente oltre cinque e fino a quindici dipendenti nel semestre precedente: ventisei settimane di assegno di integrazione salariale per causali sia ordinarie che straordinarie;

per i datori di lavoro che occupano mediamente oltre quindici dipendenti nel semestre precedente:

I) ventisei settimane di assegno di integrazione salariale per le causali ordinarie;

II) ventiquattro mesi per la causale straordinaria della riorganizzazione aziendale, anche per realizzare processi di transizione;

III) dodici mesi per la causale straordinaria della crisi aziendale;

IV) trentasei mesi per la causale straordinaria del contratto di solidarietà.

Resta fermo, in ogni caso, il rispetto del limite massimo complessivo dei trattamenti stabilito dall'art. 4, comma 1, del decreto legislativo n. 148 del 2015.

I lavoratori beneficiari di assegni di integrazione salariale sono soggetti alle disposizioni di cui all'art. 25-*ter* del decreto legislativo n. 148 del 2015 in tema di condizionalità e formazione».

2. All'art. 6, comma 1, dopo la lettera *c)* del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 103594 del 9 agosto 2019 è aggiunta la seguente lettera c-*bis*):

«c-*bis*) assicurare, in via opzionale, il versamento mensile di contributi previdenziali nel quadro dei processi connessi alla staffetta generazionale a favore di lavoratori che raggiungono i requisiti previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi tre anni, consentendo la contestuale assunzione presso il medesimo datore di lavoro di lavoratori di età non superiore a trentacinque anni compiuti per un periodo non inferiore a tre anni».

3. L'art. 6, comma 1, lettera *d)*, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 103594 del 9 agosto 2019, è sostituito dal seguente:

«*d)* finanziamento di specifiche prestazioni in favore dei lavoratori, anche con riguardo al personale eventualmente in esubero, al fine di assicurare l'effettuazione di programmi formativi di riconversione o riqualificazione professionale, anche in concorso con gli appositi fondi nazionali e/o territoriali o regionali e/o dell'Unione europea».

4. All'art. 6, i commi 4 e 5, sono abrogati.

Art. 4.

1. All'art. 9, comma 1, terzo periodo, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 103594 del 9 agosto 2019, le parole «più di cinque dipendenti» sono sostituite dalle seguenti: «almeno un dipendente».

2. L'art. 9, comma 4, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 103594 del 9 agosto 2019, è sostituito dal seguente:

«4. I datori di lavoro versano un ulteriore contributo in cifra fissa di euro 10 mensili per dodici mensilità per ciascun dipendente a tempo indeterminato non in prova. I datori di lavoro versano altresì il 50% delle somme trattenute ai sensi delle normative contrattuali in materia di malattia di breve durata a far data dall'avvio operativo del Fondo e fino al 31 dicembre 2022. Le somme così raccolte sono utilizzate da ciascun datore di lavoro, per la parte dalla stessa versata, per il finanziamento delle prestazioni di cui al precedente art. 6, comma 1, lettere *a)* e *b)*.».

3. All'art. 9, comma 6, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 103594 del 9 agosto è aggiunto il seguente periodo:

«In via transitoria, per le aziende di nuova iscrizione al Fondo con organico compreso tra uno e cinque dipendenti il predetto limite è modificato come segue: nessun limite per le prestazioni erogate nel 2023; dieci volte nell'anno 2024; otto volte nell'anno 2025; sette volte nell'anno 2026; sei volte nell'anno 2027 e cinque volte nell'anno 2028.».

4. All'art. 9 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 103594 del 9 agosto 2019, è aggiunto il seguente comma 8:

«8. La staffetta generazionale di cui al precedente art. 6, comma 1, lettera c-*bis*), è finanziata mediante un contributo straordinario a carico esclusivo del datore di lavoro di importo corrispondente al fabbisogno di copertura delle relative voci di costo, oneri e minori entrate come previsto dall'art. 33, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015.».

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2023

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 19 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2656

23A05901

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 18 ottobre 2023.

Registro imprese. Aggiornamento del decreto 18 ottobre 2013 (Fedra 7.01).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, LA TUTELA DEL CONSUMATORE E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante il regolamento di attuazione dell'art. 8 della legge 28 dicembre 1993, n. 580;

Visti, in particolare, l'art. 11, comma 1, l'art. 14, comma 1 e l'art. 18, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 581 del 1995, che prevedono l'approvazione dei modelli per la presentazione al registro delle imprese ed al repertorio delle notizie economiche ed amministrative delle domande di iscrizione, di deposito, o delle denunce, da parte dei soggetti obbligati;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 2013, da ultimo modificato con decreto ministeriale 19 maggio 2023, recante le specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico;

Considerata la necessità di aggiornare la tabella dei comuni (tabella COM) con le modifiche intervenute in seguito all'istituzione per fusione del nuovo Comune di Bardello con Malgesso e Bregano (VA) e dell'intervenuta modifica al CAP del Comune di Moransengo-Tonengo (AT);

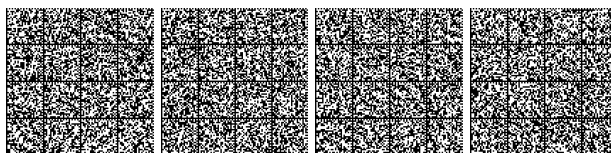
Considerata altresì la necessità di iscrivere l'estensione degli effetti della procedura della liquidazione giudiziale e della liquidazione controllata ai sensi del decreto legislativo n. 14/2019 (codice della crisi) in corrispondenza della capacità di agire del socio coinvolto nella procedura e che riveste altre cariche in altre imprese;

Sentito il parere favorevole dell'Unione nazionale delle camere di commercio;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le modifiche alle specifiche tecniche di cui al decreto ministeriale 18 ottobre 2013, come modificato, in ultimo, dal decreto ministeriale 19 maggio 2023, elencate nell'allegato A al presente decreto.

2. Le presenti specifiche tecniche acquistano efficacia con decorrenza dal 14 novembre 2023.

3. La pubblicazione integrale dei moduli e delle tabelle variati all'esito delle modifiche recate dal presente decreto è eseguita sul sito internet di questa amministrazione, www.mimit.gov.it

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è disponibile sul citato sito internet del Ministero.

Roma, 18 ottobre 2023

Il direttore generale: ROMEO

ALLEGATO *A*

SPECIFICHE FEDRA 7.01 - VALIDE DAL 14 NOVEMBRE 2023

Le variazioni riguardano:

a) nuovo comune istituito per fusione;

b) variazione CAP di comuni esistenti;

c) nuovi codici tabella CAG;

Variazioni di codici tabelle

Nuovo comune istituito per fusione

Tabella COM			
Codice	Descrizione	CAP	CodicePV
144	Bardello con Malgesso e Bregan	21009	VA

Variazione di CAP di Comune esistenti

Tabella COM			
Codice	Descrizione	CAP	CodicePV
122	Moransengo-Tonengo	14027	AT

Nuovi codici e descrizione in tabella

Tabella CAG	
Codice	Descrizione
LP	liquidazione giudiziale in proprio
LQ	liquidazione controllata in proprio

23A05902

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 21 aprile 2023.

Intervento 16 «Riqualificazione urbana piazza dei Cinquecento e del complesso monumentale della stazione Termini» e intervento 17 «Riqualificazione aree adiacenti piazza dei Cinquecento e piazza della Repubblica» del Programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa Cattolica 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022. Adozione delle procedure previste al comma 6 dell'art. 31 del decreto-legge n. 13/2023, e attivazione dei poteri di deroga previsti dal comma 425 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234. (Ordinanza n. 9).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Visto:

l'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», come modificata dal decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, ed in particolare:

il comma 421, il quale dispone che, al fine di assicurare l'attuazione degli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma e l'attuazione degli interventi di cui alla Misura M1C3, Investimento 4.3 del PNRR, con decreto del Presidente della Repubblica sia nominato un Commissario straordinario del Governo;

il comma 422, il quale dispone che: «Il Commissario straordinario di cui al comma 421 predispone, sulla base degli indirizzi e del piano di cui all'art. 1, comma 645, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente a tale scopo destinate, la proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze (...);

il comma 425 che dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

il comma 425-*bis* introdotto dall'art. 31, comma 6 del decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023 che dispone «In sede di prima applicazione e in ragione della necessità e urgenza di ultimare gli interventi relativi al sottovia di piazza Pia, a piazza Risorgimento, alla riqualificazione dello spazio antistante la basilica di San Giovanni, alla riqualificazione di piazza dei Cinquecento ed aree adiacenti ed al completamento rinnovo armamento metropolitana linea A, indicati come essenziali e indifferibili nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, il Commissario straordinario di cui al comma 421, con ordinanza adottata ai sensi del comma 425 entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, dispone che la realizzazione dei citati interventi da parte dei soggetti attuatori e delle centrali di committenza, eventualmente utilizzate dai soggetti attuatori, avvenga ricorrendo alle seguenti procedure:

a) ai fini dell'approvazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica dell'opera, il soggetto attuatore convoca una conferenza di servizi semplificata ai sensi dell'art. 14-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, alla quale partecipano tutte le amministrazioni interessate, comprese le amministrazioni preposte alla tutela ambientale, del patrimonio culturale, del paesaggio e della salute. Nel corso della conferenza è acquisita e valutata la verifica preventiva dell'interesse archeologico ove prevista, tenuto conto delle preminenti esigenze di appaltabilità dell'opera e di certezza dei tempi di realizzazione. La conferenza di servizi si conclude nel termine di trenta giorni dalla sua convocazione, prorogabile, su richiesta motivata delle amministrazioni preposte alla tutela degli interessi di cui all'art. 14-*quinquies*, comma 1, della citata legge n. 241 del 1990, una sola volta per non più di dieci giorni. Si considera acquisito l'assenso delle amministrazioni che non si sono espresse nel termine di conclusione della conferenza, di quelle assenti o che abbiano espresso un dissenso non motivato o riferito a questioni che non costituiscono oggetto della conferenza.

La determinazione conclusiva della conferenza di servizi, da adottarsi nei cinque giorni successivi alla scadenza del termine di cui al comma precedente, approva il progetto e consente la realizzazione di tutte le opere e attività previste nel progetto approvato. Le determinazioni di dissenso, ivi incluse quelle espresse dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali, o alla tutela della salute dei cittadini, non possono limitarsi a esprimere contrarietà alla realizzazione delle opere, ma devono, tenuto conto delle circostanze del caso concreto, indicare le prescrizioni e le misure mitigatrici che rendono compatibile l'opera, quantificandone i relativi costi. Tali prescrizioni sono determinate conformemente ai principi di proporzionalità, efficacia e sostenibilità finanziaria dell'intervento risultante dal progetto presentato;

b) in caso di dissenso, diniego, opposizione o altro atto equivalente proveniente da un organo statale che, secondo la legislazione vigente, sia idoneo a precludere, in tutto o in parte, la realizzazione di un intervento di cui all'alinea del presente comma, il Commissario straordinario di cui al comma 421, ove un meccanismo di superamento del dissenso non sia già previsto dalle vigenti disposizioni, propone al Presidente del Consiglio dei ministri di sottoporre, entro i successivi cinque giorni, la questione all'esame del Consiglio dei ministri per le conseguenti determinazioni;

c) la verifica prevista dall'art. 26 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 accerta la conformità del progetto alle prescrizioni eventualmente impartite dalle amministrazioni competenti prima dell'avvio della fase di affidamento e, in caso di esito positivo, produce i medesimi effetti degli adempimenti e dell'autorizzazione previsti dagli articoli 93, 94 e 94-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380. I progetti, corredati dalla attestazione dell'avvenuta positiva verifica, sono depositati, ai soli fini informativi e con modalità telematica, presso l'archivio informatico nazionale delle opere pubbliche-AINOP, di cui all'art. 13, comma 4, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130;

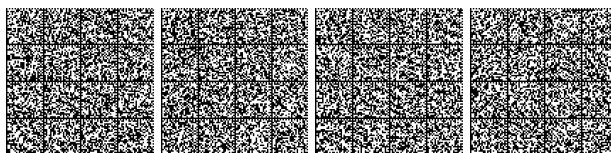
d) ai fini dell'affidamento dei lavori, la selezione degli operatori economici avviene secondo le modalità di cui all'art. 32, della direttiva 26 febbraio 2014 n. 2014/24/UE. Il soggetto attuatore ovvero la centrale di committenza, cui abbia eventualmente fatto ricorso, individua gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economica e finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, rotazione, e selezionando almeno cinque operatori economici, se sussistono in tale numero soggetti idonei;

il comma 426 secondo cui: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, con cui il Sindaco di Roma *pro tempore* è stato nominato Commissario straordinario ai sensi dell'art. 1, comma 421, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, pubblicato in data 12 gennaio 2023, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025, predisposto dal Commissario straordinario per il Giubileo 2025 ai sensi dell'art. 1, comma 422 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, convertito con modificazioni con legge 29 giugno 2022, n. 79;

Considerato che:

gli interventi 16 «Riqualificazione urbana piazza dei Cinquecento e del complesso monumentale della stazione Termini» e 17 «Riqualificazione aree adiacenti piazza dei Cinquecento e piazza della Repubblica», indicati come essenziali e indifferibili nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del

15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, sono considerati interventi simbolo del complesso del programma dettagliato approvato;

tale attività di riqualificazione urbana afferente piazza dei Cinquecento e aree adiacenti e rientra fra gli interventi simbolo indicati dalle richiamate disposizioni legislative contenute al comma 6 dell'art. 31 del decreto-legge 13 febbraio 2023, n. 13, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 febbraio 2023;

che piazza dei Cinquecento e il quadrante urbano adiacente assumono particolare rilevanza in quanto rivestono la funzione di primaria porta di accesso alla città, in ragione della presenza della principale stazione ferroviaria cittadina e del connesso nodo di scambio con la rete del trasporto pubblico metropolitano;

in ragione di questa particolarità e rilevanza urbana, gli interventi in oggetto devono concludersi in tempi coerenti con il regolare svolgimento delle celebrazioni del Giubileo 2025, nei modi e nei tempi definiti dal medesimo Programma;

Considerato altresì che:

in relazione a ciò, la realizzazione dei predetti interventi inclusi nel Programma dettagliato degli interventi essenziali ed indifferibili per il Giubileo del 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, richiederebbe, allo stato, tempi procedurali e tecnico-amministrativi ordinari incompatibili con la predetta necessità di concludere i relativi lavori entro la data di apertura dell'Anno giubilare 2025, non potendosi in alcun modo mantenere sulle aree interessate dagli interventi la presenza di cantieri che possano renderle inaccessibili o inutilizzabili pienamente;

tale difficoltà potrebbe incidere criticamente sullo svolgimento delle successive fasi procedurali ed esecutive degli interventi in questione, considerata la complessità delle attività da svolgere in tempi di attuazione estremamente contingentati, e dovendo pervenire all'avvio delle attività di cantiere con assoluta tempestività;

in ragione della necessità e urgenza di ultimare nei tempi dovuti gli interventi 16 e 17 del Programma dettagliato approvato con il su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022, entrambi riferiti alla riqualificazione di piazza dei Cinquecento ed aree adiacenti, è necessario dare attuazione alla previsione normativa di cui al comma 6 dell'art. 31 del decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023 che, introducendo il comma 425-*bis* all'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, consente al Commissario straordinario, di disporre, con ordinanza da adottarsi ai sensi del comma 425 del medesimo art. 1 della legge n. 234/2021, che la realizzazione dei predetti interventi avvenga secondo le procedure di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del richiamato comma 425-*bis* dell'art. 1 della legge n. 234/2021;

Richiamati:

la legge del 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni;

il decreto-legge 13 febbraio 2023, n. 13, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 febbraio 2023;

per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone:

1. con i poteri di cui ai commi 425 e 425-*bis* della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, che la realizzazione da parte del soggetto attuatore e delle centrali di committenza degli interventi 16 «Riqualificazione urbana piazza dei Cinquecento e del complesso monumentale della stazione Termini» e 17 «Riqualificazione aree adiacenti piazza dei Cinquecento e piazza della Repubblica», indicati come essenziali e indifferibili nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, avvenga con il ricorso alle procedure di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del predetto art. 425-*bis*;

2. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale di Roma Capitale, nella specifica sezione dedicata al Commissario straordinario di Governo.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 21 aprile 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

23A05907

ORDINANZA 21 aprile 2023.

Intervento 4 «Riqualificazione dello spazio antistante la Basilica di San Giovanni» del Programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022. Adozione delle procedure previste al comma 6 dell'art. 31 del decreto-legge n. 13/2023, e attivazione dei poteri di deroga previsti dal comma 425 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234. (Ordinanza n. 10).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Visti:

l'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», come modificata dal decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, ed in particolare:

il comma 421, il quale dispone che, al fine di assicurare l'attuazione degli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma e l'attuazione degli interventi di cui alla

Misura M1C3, Investimento 4.3 del PNRR, con decreto del Presidente della Repubblica sia nominato un Commissario straordinario del Governo;

il comma 422, il quale dispone che: «Il Commissario straordinario di cui al comma 421 predispone, sulla base degli indirizzi e del piano di cui all'articolo 1, comma 645, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente a tale scopo destinate, la proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze (…)»;

il comma 425 che dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

il comma 425-*bis* introdotto dall'art. 31, comma 6 del decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023 che dispone «In sede di prima applicazione e in ragione della necessità e urgenza di ultimare gli interventi relativi al sottovia di piazza Pia, a piazza Risorgimento, alla riqualificazione dello spazio antistante la Basilica di San Giovanni, alla riqualificazione di piazza dei Cinquecento ed aree adiacenti ed al completamento rinnovo armamento metropolitana linea A, indicati come essenziali e indifferibili nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, il Commissario straordinario di cui al comma 421, con ordinanza adottata ai sensi del comma 425 entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, dispone che la realizzazione dei citati interventi da parte dei soggetti attuatori e delle centrali di committenza, eventualmente utilizzate dai soggetti attuatori, avvenga ricorrendo alle seguenti procedure:

a) ai fini dell'approvazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica dell'opera, il soggetto attuatore convoca una conferenza di servizi semplificata ai sensi dell'art. 14 -*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, alla quale partecipano tutte le amministrazioni interessate, comprese le amministrazioni preposte alla tutela ambientale, del patrimonio culturale, del paesaggio e della salute. Nel corso della conferenza è acquisita e valutata la verifica preventiva dell'interesse archeologico ove prevista, tenuto conto delle preminenti esigenze di appaltabilità dell'opera e di certezza dei tempi di realizzazione. La conferenza di servizi si conclude nel termine di trenta giorni dalla sua convocazione, prorogabile, su richiesta motivata delle amministrazioni preposte alla tutela degli interessi di cui all'art. 14-*quinquies*, comma 1, della citata legge n. 241 del 1990, una sola volta per non più di dieci giorni. Si considera acquisito l'assenso delle amministrazioni che non si sono espresse nel termine di conclusione della conferenza, di quelle assenti o che abbiano espresso un dissenso non motivato o riferito a questioni che non costituiscono oggetto della conferenza.

La determinazione conclusiva della conferenza di servizi, da adottarsi nei cinque giorni successivi alla scadenza del termine di cui al comma precedente, approva il progetto e consente la realizzazione di tutte le opere e attività previste nel progetto approvato. Le determinazioni di dissenso, ivi incluse quelle espresse dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali, o alla tutela della salute dei cittadini, non possono limitarsi a esprimere contrarietà alla realizzazione delle opere, ma devono, tenuto conto delle circostanze del caso concreto, indicare le prescrizioni e le misure mitigatrici che rendono compatibile l'opera, quantificandone i relativi costi. Tali prescrizioni sono determinate conformemente ai principi di proporzionalità, efficacia e sostenibilità finanziaria dell'intervento risultante dal progetto presentato;

b) in caso di dissenso, diniego, opposizione o altro atto equivalente proveniente da un organo statale che, secondo la legislazione vigente, sia idoneo a precludere, in tutto o in parte, la realizzazione di un intervento di cui all'alinea del presente comma, il Commissario Straordinario di cui al comma 421, ove un meccanismo di superamento del dissenso non sia già previsto dalle vigenti disposizioni, propone al Presidente del Consiglio dei ministri di sottoporre, entro i successivi cinque giorni, la questione all'esame del Consiglio dei ministri per le conseguenti determinazioni;

c) la verifica prevista dall'art. 26 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 accerta la conformità del progetto alle prescrizioni eventualmente impartite dalle amministrazioni competenti prima dell'avvio della fase di affidamento e, in caso di esito positivo, produce i medesimi effetti degli adempimenti e dell'autorizzazione previsti dagli articoli 93, 94 e 94-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380. I progetti, corredati dalla attestazione dell'avvenuta positiva verifica, sono depositati, ai soli fini informativi e con modalità telematica, presso l'archivio informatico nazionale delle opere pubbliche-AINOP, di cui all'art. 13, comma 4, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130;

d) ai fini dell'affidamento dei lavori, la selezione degli operatori economici avviene secondo le modalità di cui all'art. 32, della direttiva 26 febbraio 2014 n. 2014/24/UE. Il soggetto attuatore ovvero la centrale di committenza, cui abbia eventualmente fatto ricorso, individua gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economica e finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, rotazione, e selezionando almeno cinque operatori economici, se sussistono in tale numero soggetti idonei;

il comma 426 secondo cui: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, con cui il sindaco di Roma *pro tempore* è stato nominato Commissario straordinario ai sensi dell'art. 1, comma 421, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, pubblicato in data 12 gennaio 2023, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli Interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025, predisposto dal Commissario Straordinario per il Giubileo 2025 ai sensi dell'art. 1, comma 422 della legge 30 dicembre 2021 n. 234, convertito con modificazioni con legge 29 giugno 2022, n. 79;

Considerato che:

l'intervento 4 «Riqualificazione della piazza antistante la Basilica di San Giovanni», indicato come essenziali e indifferibili nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, è considerato uno degli interventi simbolo del complesso del Programma dettagliato approvato;

in ragione di questa particolarità e rilevanza urbana dell'area interessata dall'intervento *de quo*, e in relazione alla presenza *in situ* di una delle quattro Basiliche giubilari, che saranno luogo di importanti eventi durante l'anno giubilare, i relativi lavori devono concludersi in tempi coerenti con il regolare svolgimento delle celebrazioni del Giubileo 2025, nei modi e nei tempi definiti dal medesimo programma;

Considerato altresì che:

in relazione a ciò, la realizzazione del predetto intervento incluso nel Programma dettagliato degli interventi essenziali ed indifferibili per il Giubileo del 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, richiederebbe, allo stato, tempi procedurali e tecnico-amministrativi ordinari incompatibili con la predetta necessità di concludere i relativi lavori entro la data di apertura dell'anno giubilare 2025, non potendosi in alcun modo mantenere sulle aree interessate dagli interventi la presenza di cantieri che possano renderle inaccessibili o inutilizzabili pienamente;

che tale difficoltà potrebbe incidere criticamente sullo svolgimento delle successive fasi procedurali ed esecutive dell'intervento in questione, considerata la complessità delle attività da svolgere in tempi di attuazione estremamente contingentati, e dovendo pervenire all'avvio delle attività di cantiere con assoluta tempestività;

in ragione della necessità e urgenza di ultimare nei tempi dovuti l'intervento 4 del Programma dettagliato approvato con il su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022, è necessario dare attuazione alla previsione normativa di cui al comma 6 dell'art. 31 del decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023 che, introducendo il comma 425-*bis* all'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, consente al Commissario straordinario di disporre, con ordinanza da adottarsi ai sensi del comma 425 del medesimo art. 1 della legge n. 234/2021, che la realizzazione dei predetti interventi avvenga secondo le procedure di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del richiamato comma 425-*bis* dell'art. 1 della legge n. 234/2021;

Richiamati:

la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

il decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023;

per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone:

1. con i poteri di cui ai commi 425 e 425-*bis* della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni,, che la realizzazione da parte del soggetto attuatore e delle centrali di committenza dell'intervento n. 4 «Riqualificazione dello spazio antistante la Basilica di San Giovanni», indicato come essenziale e indifferibile nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, avvenga con il ricorso alle procedure di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del predetto art. 425-*bis*.

2. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale di Roma Capitale, nella specifica sezione dedicata al Commissario straordinario di Governo.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 21 aprile 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

23A05908

ORDINANZA 21 aprile 2023.

Intervento 34 «Riqualificazione piazza Risorgimento con parcheggio interrato, passaggio pedonale e servizi» del Programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022. Adozione delle procedure previste al comma 6 dell'articolo 31 del decreto-legge n. 13/2023, e attivazione dei poteri di deroga previsti dal comma 425 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234. (Ordinanza n. 11).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Visto:

l'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», come modificata dal decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, ed in particolare:

il comma 421, il quale dispone che, al fine di assicurare l'attuazione degli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma e l'attuazione degli interventi di cui alla misura M1C3, investimento 4.3 del PNRR, con decreto del Presidente della Repubblica sia nominato un Commissario straordinario del Governo;

il comma 422, il quale dispone che: «Il Commissario straordinario di cui al comma 421 predispone, sulla base degli indirizzi e del piano di cui all'art. 1, comma 645, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente a tale scopo destinate, la proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze (...);

il comma 425 che dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

il comma 425-*bis* introdotto dall'art. 31, comma 6 del decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023 che dispone «In sede di prima applicazione e in ragione della necessità e urgenza di ultimare gli interventi relativi al sottovia di piazza Pia, a piazza Risorgimento, alla riqualificazione dello spazio antistante la Basilica di San Giovanni, alla riqualificazione di piazza dei Cinquecento ed aree adiacenti ed al completamento rinnovo armamento metropolitana linea A, indicati come essenziali e indifferibili nel programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, il Commissario straordinario di cui al comma 421, con ordinanza adottata ai sensi del comma 425 entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, dispone che la realizzazione dei citati interventi da parte dei soggetti attuatori e delle centrali di committenza, eventualmente utilizzate dai soggetti attuatori, avvenga ricorrendo alle seguenti procedure:

a) ai fini dell'approvazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica dell'opera, il soggetto attuatore convoca una conferenza di servizi semplificata ai sensi dell'art. 14-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, alla quale partecipano tutte le amministrazioni interessate, comprese le amministrazioni preposte alla tutela ambientale, del patrimonio culturale, del paesaggio e della salute. Nel corso della conferenza è acquisita e valutata la verifica preventiva dell'interesse archeologico ove prevista, tenuto conto delle preminenti esigenze di appaltabilità dell'opera e di certezza dei tempi di realizzazione. La conferenza di servizi si conclude nel termine di trenta giorni dalla sua convocazione, prorogabile, su richiesta motivata delle amministrazioni preposte alla tutela degli interessi di cui all'art. 14-*quinquies*, comma 1, della citata legge n. 241 del 1990, una sola volta per non più di dieci giorni. Si considera acquisito l'assenso delle amministrazioni che non si sono espresse nel termine di conclusione della conferenza, di quelle assenti o che abbiano espresso un dissenso non motivato o riferito a questioni che non costituiscono oggetto della conferenza.

La determinazione conclusiva della conferenza di servizi, da adottarsi nei cinque giorni successivi alla scadenza del termine di cui al comma precedente, approva il progetto e consente la realizzazione di tutte le opere e attività previste nel progetto approvato. Le determinazioni di dissenso, ivi incluse quelle espresse dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali, o alla tutela della salute dei cittadini, non possono limitarsi a esprimere contrarietà alla realizzazione delle opere, ma devono, tenuto conto delle circostanze del caso concreto, indicare le prescrizioni e le misure mitigatrici che rendono compatibile l'opera, quantificandone i relativi costi. Tali prescrizioni sono determinate conformemente ai principi di proporzionalità, efficacia e sostenibilità finanziaria dell'intervento risultante dal progetto presentato;

b) in caso di dissenso, diniego, opposizione o altro atto equivalente proveniente da un organo statale che, secondo la legislazione vigente, sia idoneo a precludere, in tutto o in parte, la realizzazione di un intervento di cui all'alinea del presente comma, il Commissario straordinario di cui al comma 421, ove un meccanismo di superamento del dissenso non sia già previsto dalle vigenti disposizioni, propone al Presidente del Consiglio dei ministri di sottoporre, entro i successivi cinque giorni, la questione all'esame del Consiglio dei ministri per le conseguenti determinazioni;

c) la verifica prevista dall'art. 26 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 accerta la conformità del progetto alle prescrizioni eventualmente impartite dalle amministrazioni competenti prima dell'avvio della fase di affidamento e, in caso di esito positivo, produce i medesimi effetti degli adempimenti e dell'autorizzazione previsti dagli articoli 93, 94 e 94-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380. I progetti, corredati dalla attestazione dell'avvenuta positiva verifica, sono depositati, ai soli fini informativi e con modalità telematica, presso l'archivio informatico nazionale delle opere pubbliche-AINOP, di cui all'art. 13, comma 4, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130;

d) ai fini dell'affidamento dei lavori, la selezione degli operatori economici avviene secondo le modalità di cui all'art. 32, della direttiva 26 febbraio 2014 n. 2014/24/UE. Il soggetto attuatore ovvero la centrale di committenza, cui abbia eventualmente fatto ricorso, individua gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economica e finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, rotazione, e selezionando almeno cinque operatori economici, se sussistono in tale numero soggetti idonei;

il comma 426 secondo cui: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché' di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, con cui il Sindaco di Roma *pro tempore* è stato nominato Commissario straordinario ai sensi dell'art. 1, comma 421, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, pubblicato in data 12 gennaio 2023, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025, predisposto dal Commissario straordinario per il Giubileo 2025 ai sensi dell'art. 1, comma 422 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, convertito con modificazioni con legge 29 giugno 2022, n. 79;

Considerato che:

l'intervento n. 34 «Riqualificazione piazza Risorgimento con parcheggio interrato, passaggio pedonale e servizi», indicato come essenziale e indifferibile nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, è considerato uno degli interventi simbolo del complesso del Programma dettagliato approvato;

in ragione di questa particolarità e rilevanza urbana del sito, che rappresenta il punto di passaggio e di successivo accesso all'area Vaticana, l'intervento in oggetto deve concludersi in tempi coerenti con il regolare svolgimento delle celebrazioni del Giubileo 2025, nei modi e nei tempi definiti dal medesimo Programma;

Considerato altresì che:

in relazione a ciò, la realizzazione del predetto intervento incluso nel Programma dettagliato degli interventi essenziali ed indifferibili per il Giubileo del 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, richiederebbe, allo Stato, tempi procedurali e tecnico-amministrativi ordinari incompatibili con la predetta necessità di concludere i relativi lavori entro la data di apertura dell'Anno giubilare 2025, non potendosi in alcun modo mantenere sulle aree interessate dagli interventi la presenza di cantieri che possano renderle inaccessibili o inutilizzabili pienamente;

che tale difficoltà potrebbe incidere criticamente sullo svolgimento delle successive fasi procedurali ed esecutive dell'intervento in questione, considerata la complessità delle attività da svolgere in tempi di attuazione estremamente contingentati, e dovendo pervenire all'avvio delle attività di cantiere con assoluta tempestività;

in ragione della necessità e urgenza di ultimare nei tempi dovuti l'intervento 34 del Programma dettagliato approvato con il su richiamato 15 dicembre 2022, è necessario dare attuazione alla previsione normativa di cui al comma 6 dell'art. 31 del decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023 che, introducendo il comma 425-*bis* all'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, consente al Commissario straordinario di disporre, con ordinanza da adottarsi ai sensi del comma 425 del medesimo art. 1 della legge n. 234/2021, che la realizzazione dei predetti interventi avvenga secondo le procedure di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del richiamato comma 425-*bis* dell'art. 1 della legge n. 234/2021;

Richiamati:

la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

il decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023;

per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone:

1. Con i poteri di cui ai commi 425 e 425-*bis* della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, che la realizzazione da parte del soggetto attuatore e delle centrali di committenza dell'intervento 34 «Riqualificazione piazza Risorgimento con parcheggio interrato, passaggio pedonale e servizi» indicato come essenziale e indifferibile nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, avvenga con il ricorso alle procedure di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del predetto art. 425-*bis*;

2. La pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale di Roma Capitale, nella specifica sezione dedicata al Commissario straordinario di Governo.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 21 aprile 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

23A05909

ORDINANZA 21 aprile 2023.

Intervento 40 «Completamento rinnovo armamento metropolitana linea A» del Programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022. Adozione delle procedure previste al comma 6 dell'art. 31 del decreto-legge n. 13/2023, e attivazione dei poteri di deroga previsti dal comma 425 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234. (Ordinanza n. 12).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Visto:

l'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», come modificata dal decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, ed in particolare:

il comma 421, il quale dispone che, al fine di assicurare l'attuazione degli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma e l'attuazione degli interventi di cui alla Misura M1C3, Investimento 4.3 del PNRR, con decreto del Presidente della Repubblica sia nominato un Commissario straordinario del Governo;

il comma 422, il quale dispone che: «Il Commissario straordinario di cui al comma 421 predispone, sulla base degli indirizzi e del piano di cui all'art. 1, comma 645, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente a tale scopo destinate, la proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze (…);

il comma 425 che dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

il comma 425-*bis* introdotto dall'art. 31, comma 6 del decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023 che dispone «In sede di prima applicazione e in ragione della necessità e urgenza di ultimare gli interventi relativi al sottovia di piazza Pia, a piazza Risorgimento, alla riqualificazione dello spazio antistante la Basilica di San Giovanni, alla riqualificazione di piazza dei Cinquecento ed aree adiacenti ed al completamento rinnovo armamento metropolitana linea A, indicati come essenziali e indifferibili nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, il Commissario straordinario di cui al comma 421, con ordinanza adottata ai sensi del comma 425 entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, dispone che la realizzazione dei citati interventi da parte dei soggetti attuatori e delle centrali di committenza, eventualmente utilizzate dai soggetti attuatori, avvenga ricorrendo alle seguenti procedure:

a) ai fini dell'approvazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica dell'opera, il soggetto attuatore convoca una conferenza di servizi semplificata ai sensi dell'art. 14-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, alla quale partecipano tutte le amministrazioni interessate, comprese le amministrazioni preposte alla tutela ambientale, del patrimonio culturale, del paesaggio e della salute. Nel corso della conferenza è acquisita e valutata la verifica preventiva dell'interesse archeologico ove prevista, tenuto conto delle preminenti esigenze di appaltabilità dell'opera e di certezza dei tempi di realizzazione. La conferenza di servizi si conclude nel termine di trenta giorni dalla sua convocazione, prorogabile, su richiesta motivata delle amministrazioni preposte alla tutela degli interessi di cui all'art. 14-*quinquies*, comma 1, della citata legge n. 241 del 1990, una sola volta per non più di dieci giorni. Si considera acquisito l'assenso delle amministrazioni che non si sono espresse nel termine di conclusione della conferenza, di quelle assenti o che abbiano espresso un dissenso non motivato o riferito a questioni che non costituiscono oggetto della conferenza.

La determinazione conclusiva della conferenza di servizi, da adottarsi nei cinque giorni successivi alla scadenza del termine di cui al comma precedente, approva il progetto e consente la realizzazione di tutte le opere e attività previste nel progetto approvato. Le determinazioni di dissenso, ivi incluse quelle espresse dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali, o alla tutela della salute dei cittadini, non possono limitarsi a esprimere contrarietà alla realizzazione delle opere, ma devono, tenuto conto

delle circostanze del caso concreto, indicare le prescrizioni e le misure mitigatrici che rendono compatibile l'opera, quantificandone i relativi costi. Tali prescrizioni sono determinate conformemente ai principi di proporzionalità, efficacia e sostenibilità finanziaria dell'intervento risultante dal progetto presentato;

b) in caso di dissenso, diniego, opposizione o altro atto equivalente proveniente da un organo statale che, secondo la legislazione vigente, sia idoneo a precludere, in tutto o in parte, la realizzazione di un intervento di cui all'alinea del presente comma, il Commissario straordinario di cui al comma 421, ove un meccanismo di superamento del dissenso non sia già previsto dalle vigenti disposizioni, propone al Presidente del Consiglio dei ministri di sottoporre, entro i successivi cinque giorni, la questione all'esame del Consiglio dei ministri per le conseguenti determinazioni;

c) la verifica prevista dall'art. 26 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 accerta la conformità del progetto alle prescrizioni eventualmente impartite dalle amministrazioni competenti prima dell'avvio della fase di affidamento e, in caso di esito positivo, produce i medesimi effetti degli adempimenti e dell'autorizzazione previsti dagli articoli 93, 94 e 94-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380. I progetti, corredati dalla attestazione dell'avvenuta positiva verifica, sono depositati, ai soli fini informativi e con modalità telematica, presso l'archivio informatico nazionale delle opere pubbliche-AINOP, di cui all'art. 13, comma 4, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130;

d) ai fini dell'affidamento dei lavori, la selezione degli operatori economici avviene secondo le modalità di cui all'art. 32, della direttiva 26 febbraio 2014, n. 2014/24/UE. Il soggetto attuatore ovvero la centrale di committenza, cui abbia eventualmente fatto ricorso, individua gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economica e finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, rotazione, e selezionando almeno cinque operatori economici, se sussistono in tale numero soggetti idonei;

il comma 426 secondo cui: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, con cui il sindaco di Roma *pro tempore* è stato nominato Commissario straordinario ai sensi dell'art. 1, comma 421, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, pubblicato in data 12 gennaio 2023, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025, predisposto dal Commissario straordinario per il Giubileo 2025 ai sensi dell'art. 1, comma 422 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, convertito con modificazioni con legge 29 giugno 2022, n. 79;

Considerato che:

l'intervento n. 40 «Completamento rinnovo armamento metropolitana linea A», indicato come essenziale e indifferibile nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, prevede l'ammodernamento di una delle principali infrastrutture di trasporto pubblico metropolitano, consentendone un più efficiente esercizio, soprattutto nel periodo giubilare;

che le attività di ammodernamento debbono concludersi in tempi coerenti con il regolare svolgimento delle celebrazioni del Giubileo 2025, nei modi e nei tempi definiti dal medesimo Programma, al fine di consentire un puntuale esercizio della linea metropolitana;

Considerato altresì che:

in relazione a ciò, la realizzazione del predetto intervento incluso nel Programma dettagliato degli interventi essenziali ed indifferibili per il Giubileo del 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, richiederebbe, allo stato, tempi procedurali e tecnico-amministrativi ordinari incompatibili con la predetta necessità di concludere i relativi lavori entro la data di apertura dell'Anno giubilare 2025, non potendosi in alcun modo prevedere interruzioni o sospensioni dell'esercizio della linea metropolitana nel periodo giubilare;

che tale difficoltà potrebbe incidere criticamente sullo svolgimento delle successive fasi procedurali ed esecutive dell'intervento in questione, considerata la complessità delle attività da svolgere in tempi di attuazione estremamente contingentati, e dovendo pervenire all'avvio delle attività di cantiere con assoluta tempestività;

in ragione della necessità e urgenza di ultimare nei tempi dovuti l'intervento 40 del Programma dettagliato approvato con il su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022, è necessario dare attuazione alla previsione normativa di cui al comma 6 dell'art. 31 del decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023 che, introducendo il comma 425-*bis* all'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, consente al Commissario di disporre, con ordinanza da adottarsi ai sensi del comma 425 del medesimo art. 1 della legge n. 234/2021, che la realizzazione dei predetti interventi avvenga secondo le procedure di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del richiamato comma 425-*bis* dell'art. 1 della legge n. 234/2021;

Richiamati:

la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

il decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023;

per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone:

1. con i poteri di cui ai commi 425 e 425-*bis* della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, che la realizzazione da parte del soggetto attuatore e delle centrali di committenza dell'intervento 40 «Completamento rinnovo armamento metropolitana linea A», indicato come essenziale e indifferibile nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, avvenga con il ricorso alle procedure di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del predetto art. 425-*bis*;

2. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale di Roma Capitale, nella specifica sezione dedicata al Commissario straordinario di Governo.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 21 aprile 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

23A05910

ORDINANZA 21 aprile 2023.

Intervento 1 «Sottovia Piazza Pia» del Programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022. Adozione delle procedure previste al comma 6 dell'art. 31 del decreto-legge n. 13/2023, e attivazione dei poteri di deroga previsti dal comma 425 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234. (Ordinanza n. 13).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Visti:

l'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», come modificata dal decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, ed in particolare:

il comma 421, il quale dispone che, al fine di assicurare l'attuazione degli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma e l'attuazione degli interventi di cui alla Misura M1C3, Investimento 4.3 del PNRR, con decreto del Presidente della Repubblica sia nominato un Commissario straordinario del Governo;

il comma 422, il quale dispone che: «Il Commissario straordinario di cui al comma 421 predispone, sulla base degli indirizzi e del piano di cui all'art. 1, comma 645, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente a tale scopo destinate, la proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze (…);

il comma 425 che dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

il comma 425-*bis* introdotto dall'art. 31, comma 6 del decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023 che dispone «In sede di prima applicazione e in ragione della necessità e urgenza di ultimare gli interventi relativi al sottovia piazza Pia, a piazza Risorgimento, alla riqualificazione dello spazio antistante la Basilica di San Giovanni, alla riqualificazione di Piazza dei Cinquecento ed aree adiacenti ed al completamento rinnovo armamento metropolitana linea A, indicati come essenziali e indifferibili nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa Cattolica per il 2025 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, il Commissario straordinario di cui al comma 421, con ordinanza adottata ai sensi del comma 425 entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, dispone che la realizzazione dei citati interventi da parte dei soggetti attuatori e delle centrali di committenza, eventualmente utilizzate dai soggetti attuatori, avvenga ricorrendo alle seguenti procedure:

a) ai fini dell'approvazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica dell'opera, il soggetto attuatore convoca una conferenza di servizi semplificata ai sensi dell'art. 14 -*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, alla quale partecipano tutte le amministrazioni interessate, comprese le amministrazioni preposte alla tutela ambientale, del patrimonio culturale, del paesaggio e della salute. Nel corso della conferenza è acquisita e valutata la verifica preventiva dell'interesse archeologico ove prevista, tenuto conto delle preminenti esigenze di appaltabilità dell'opera e di certezza dei tempi di realizzazione. La conferenza di servizi si conclude nel termine di trenta giorni dalla sua convocazione, prorogabile, su richiesta motivata delle amministrazioni preposte alla tutela degli interessi di cui all'art. 14 -*quinquies*, comma 1, della citata legge n. 241 del 1990, una sola volta per non più di dieci giorni. Si considera acquisito l'assenso delle ammi-

nistrazioni che non si sono espresse nel termine di conclusione della conferenza, di quelle assenti o che abbiano espresso un dissenso non motivato o riferito a questioni che non costituiscono oggetto della conferenza.

La determinazione conclusiva della conferenza di servizi, da adottarsi nei cinque giorni successivi alla scadenza del termine di cui al comma precedente, approva il progetto e consente la realizzazione di tutte le opere e attività previste nel progetto approvato. Le determinazioni di dissenso, ivi incluse quelle espresse dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali, o alla tutela della salute dei cittadini, non possono limitarsi a esprimere contrarietà alla realizzazione delle opere, ma devono, tenuto conto delle circostanze del caso concreto, indicare le prescrizioni e le misure mitigatrici che rendono compatibile l'opera, quantificandone i relativi costi. Tali prescrizioni sono determinate conformemente ai principi di proporzionalità, efficacia e sostenibilità finanziaria dell'intervento risultante dal progetto presentato;

b) in caso di dissenso, diniego, opposizione o altro atto equivalente proveniente da un organo statale che, secondo la legislazione vigente, sia idoneo a precludere, in tutto o in parte, la realizzazione di un intervento di cui all'alinea del presente comma, il Commissario Straordinario di cui al comma 421, ove un meccanismo di superamento del dissenso non sia già previsto dalle vigenti disposizioni, propone al Presidente del Consiglio dei ministri di sottoporre, entro i successivi cinque giorni, la questione all'esame del Consiglio dei ministri per le conseguenti determinazioni;

c) la verifica prevista dall'art. 26 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 accerta la conformità del progetto alle prescrizioni eventualmente impartite dalle amministrazioni competenti prima dell'avvio della fase di affidamento e, in caso di esito positivo, produce i medesimi effetti degli adempimenti e dell'autorizzazione previsti dagli articoli 93, 94 e 94 – bis del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380. I progetti, corredati dalla attestazione dell'avvenuta positiva verifica, sono depositati, ai soli fini informativi e con modalità telematica, presso l'archivio informatico nazionale delle opere pubbliche-AINOP, di cui all'art. 13, comma 4, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130;

d) ai fini dell'affidamento dei lavori, la selezione degli operatori economici avviene secondo le modalità di cui all'art. 32, della direttiva 26 febbraio 2014 n. 2014/24/UE. Il soggetto attuatore ovvero la centrale di committenza, cui abbia eventualmente fatto ricorso, individua gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economica e finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, rotazione, e selezionando almeno cinque operatori economici, se sussistono in tale numero soggetti idonei;

il comma 426 secondo cui: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, con cui il sindaco di Roma *pro tempore* è stato nominato Commissario straordinario ai sensi dell'art. 1, comma 421, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, pubblicato in data 12 gennaio 2023, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025, predisposto dal Commissario straordinario per il Giubileo 2025 ai sensi dell'art. 1, comma 422 del decreto-legge 30 dicembre 2021 n. 234 convertito con modificazioni con legge 29 giugno 2022, n. 79;

Considerato che:

l'intervento n. 1 «Sottovia piazza Pia», indicato come essenziale e indifferibile nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa Cattolica per il 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, è considerato uno degli interventi simbolo del complesso del Programma dettagliato approvato;

l'intervento in questione prevede infatti la realizzazione di una complessa opera di riqualificazione stradale con la costruzione del sottopasso nell'area di piazza Pia, al fine di realizzare in superficie un corridoio pedonale che vada a congiungere Castel Sant'Angelo con via della Conciliazione, fino a San Pietro;

in ragione di questa particolarità e rilevanza urbana, l'intervento in oggetto deve concludersi in tempi coerenti con il regolare svolgimento delle celebrazioni del Giubileo 2025, nei modi e nei tempi definiti dal medesimo programma;

Considerato altresì che:

in relazione a ciò, la realizzazione del predetto intervento incluso nel Programma dettagliato degli interventi essenziali ed indifferibili per il Giubileo del 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, richiederebbe, allo stato, tempi procedurali e tecnico-amministrativi ordinari incompatibili con la predetta necessità di concludere i relativi lavori entro la data di apertura dell'anno giubilare 2025, non potendosi in alcun modo mantenere sulle aree interessate dagli interventi la presenza di cantieri che possano renderle inaccessibili o inutilizzabili pienamente;

tale difficoltà potrebbe incidere criticamente sullo svolgimento delle successive fasi procedurali ed esecutive dell'intervento in questione, considerata la complessità delle attività da svolgere in tempi di attuazione estremamente contingentati, e dovendo pervenire all'avvio delle attività di cantiere con assoluta tempestività;

in ragione della necessità e urgenza di ultimare nei tempi dovuti l'intervento 1 del Programma dettagliato approvato con il su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022, è necessario dare attuazione alla previsione normativa di cui al comma 6 dell'art. 31 del decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023 che, introducendo il comma 425-*bis* all'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, consente al Commissario straordinario di disporre, con ordinanza da adottarsi ai sensi del comma 425 del medesimo art. 1 della legge n. 234/2021, che la realizzazione dei predetti interventi avvenga secondo le procedure di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del richiamato comma 425-*bis* dell'art. 1 della legge n. 234/2021;

Richiamati:

la legge del 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni;

il decreto-legge 13 febbraio 2023, n. 13, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 febbraio 2023;

per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone:

1. con i poteri di cui ai commi 425 e 425-*bis* della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, che la realizzazione da parte del soggetto attuatore e delle centrali di committenza dell'Intervento 1 «Sottovia di piazza Pia», indicato come essenziale e indifferibile nel Programma dettagliato del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, registrato in data 29 dicembre 2022 al numero 3348, avvenga con il ricorso alle procedure di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del predetto art. 425-*bis*;

2. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale di Roma Capitale, nella specifica sezione dedicata al Commissario straordinario di Governo.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 21 aprile 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

23A05911

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 19 ottobre 2023.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'evento franoso del costone roccioso «Roccaforte» che il giorno 12 maggio 2023 ha interessato il territorio del Comune di San Fratello della Città metropolitana di Messina. (Ordinanza n. 1034).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 settembre 2023 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'evento franoso del costone roccioso «Roccaforte» che il giorno 12 maggio 2023 ha interessato il territorio del Comune di San Fratello della Città metropolitana di Messina;

Considerato, altresì, che la suddetta frana verificatasi all'interno del centro abitato del sopra citato comune, in corrispondenza del costone roccioso «Roccaforte», ha causato l'evacuazione di diversi nuclei familiari dalle loro abitazioni e danni alla viabilità provinciale, determinandone la relativa chiusura;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

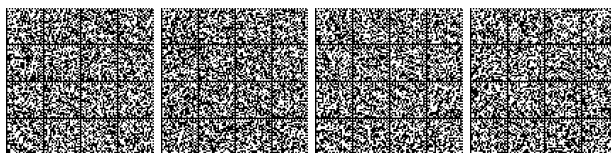
Dispone:

Art. 1.

Piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il dirigente generale del Dipartimento regionale della protezione civile della Regione Siciliana è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società in *house* o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 6, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del

Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene le misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, ivi comprese le misure di cui all'art. 2, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi, nonché alla realizzazione delle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve contenere, per ciascuna misura, ove compatibile con la specifica tipologia, la località, le coordinate geografiche WGS84, la relativa descrizione tecnica con la durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, nonché l'indicazione della relativa stima di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 6, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alla lettera *d)* dell'art. 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 6, comma 4, del presente provvedimento.

6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 24, del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente, nell'ambito di quanto previsto dal medesimo articolo, rispetto a quella per cui sono state stanziate, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

7. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 5 e 6 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'art. 7, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2, previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza, ovvero agli operatori economici sulla base dei provvedimenti di liquidazione sottoscritti dal soggetto attuatore. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni, volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

10. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

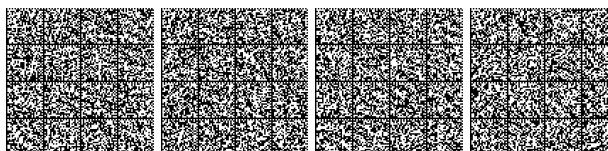
Art. 2.

Contributi di autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a sessantacinque anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1 sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 6.

4. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati ovvero, per eventuali esigenze di gestione diretta di specifici interventi o attività, il Dipartimento della protezione civile possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34;

decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 36;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e titolo III;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undicies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 185-*bis*, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 146, 147 e 152;

decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 2017, n. 31 articoli 2, 3, 4, 7, 8, 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, fermo restando quanto previsto dagli articoli 225 e 226 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, il Commissario delegato e i soggetti attuatori possono avvalersi, ove ne ricorrano i presupposti, delle procedure di cui all'art. 76 e all'art. 140 del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui ai commi 4 e 12, lettera *b)*, dell'art. 140 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 140 possono essere derogati.

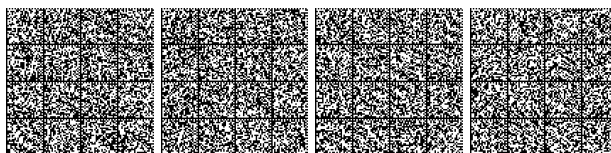
3. In aggiunta a quanto previsto dal comma 11 dell'art. 140 nonché dagli articoli 225 e 226 del decreto legislativo n. 36/2023, il Commissario delegato e i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento europeo, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del richiamato decreto legislativo n. 36 del 2023:

22, 29, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedano;

38, 41, comma 4, allegato I.8 (art. 1) e 42 allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

41 comma 12, allo scopo di autorizzare l'affidamento della progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

44, allo scopo di consentire anche alle stazioni appaltanti o enti concedenti non qualificati di affidare la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori sulla base di un progetto di fattibilità tecnico-economica approvato; in tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto;

17, 18, 48, 50, 52, 90 e 111, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; per le medesime finalità i soggetti di cui al comma 1 possono procedere in deroga fino al 31 dicembre 2023 agli articoli 70, 72 e 73 del decreto legislativo n. 50/2016 e dal 1° gennaio 2024 in deroga ai corrispondenti articoli 81, 83 e 85 del decreto legislativo

n. 36/2023. La deroga agli articoli 90 e 111 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da effettuare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

54, per consentire l'esclusione automatica delle offerte anomale anche nei casi in cui il numero delle offerte ammesse sia inferiore a cinque, per semplificare e velocizzare le relative procedure;

62 e 63, allo scopo di consentire di procedere direttamente e autonomamente all'affidamento di lavori e all'acquisizione di servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

71, 72 e 91, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

119, allo scopo di consentire l'immediata esecuzione del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 140, comma 7;

120, allo scopo di consentire modifiche contrattuali e proroghe tecniche anche se non previste nei documenti di gara iniziali e nei contratti stipulati e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 11 e 12 dell'art. 5 dell'allegato II.14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC, nonché allo scopo di poter incrementare fino al 75% il limite di cui al comma 2 del medesimo articolo.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, il Commissario delegato e i soggetti attuatori accettano, anche in deroga agli articoli 24 e 91 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 140, comma 7, del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione dei lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui al comma 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 50 e 76, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti secondo le modalità descritte all'art. 140, comma 7, del decreto legislativo n. 36/2023. Tali operatori, sempre nel rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti, possono essere selezionati nell'ambito degli elenchi risultanti a seguito di manifestazioni di interesse già espletate dal Commissario delegato o dai soggetti attuatori dallo stesso individuati. È facoltà dei soggetti di cui al comma 1 procedere alla realizzazione di parte degli interventi con il sistema dell'economia diretta secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato e i soggetti attuatori, previa specifica nei documenti di gara, possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza fino al doppio di quanto previsto, dall'art. 126 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato e i soggetti attuatori possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 110 del decreto legislativo n. 36 del 2023 richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni.

Art. 4.

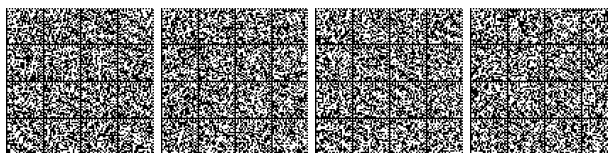
Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica, entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché, gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica, per ciascuna misura, la località, le coordinate geografiche WGS84, la descrizione tecnica e la relativa durata in particolare per gli interventi di tipo *d)*, oltre all'indicazione delle singole stime di costo.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie, utilizzando la modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla presente ordinanza e secondo i seguenti criteri e massimali:

a) per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

b) per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00 di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti, inviandone gli elenchi per presa d'atto al Dipartimento della protezione civile.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detta ricognizione dei danni, che non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti finalizzati al ristoro dei medesimi pregiudizi, è inviata al Dipartimento della protezione civile, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 5.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 6.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 27 settembre 2023, nel limite di euro 6.700.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Siciliana è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

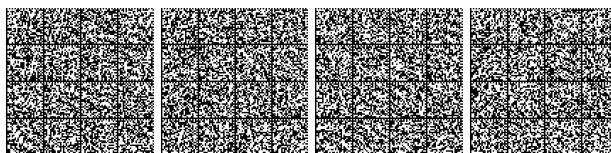
4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 7.

Relazioni del commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (www.protezionecivile.it), al seguente link https://www.protezionecivile.gov.it/it/dipartimento/amministrazione-trasparente/provvedimenti-normativi

23A05938

ORDINANZA 20 ottobre 2023.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino e nel territorio dei comuni ricadenti nella parte settentrionale della Provincia di Macerata, limitrofi alla Provincia di Ancona, nonché nel territorio dei Comuni di Camerino, di Montecassiano e di Treia, in Provincia di Macerata. (Ordinanza n. 1035).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2022, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino e la successiva delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato per dodici mesi;

Considerato che dalla serata del giorno 15 settembre 2022 parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, causando alcune vittime, l'allagamento e l'isolamento di diverse località e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato altresì, che i summenzionati eventi hanno provocato movimenti franosi, esondazioni, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ai manufatti stradali e ad edifici pubblici e privati, nonché danni alla rete dei servizi essenziali di rilevante entità e diffusione;

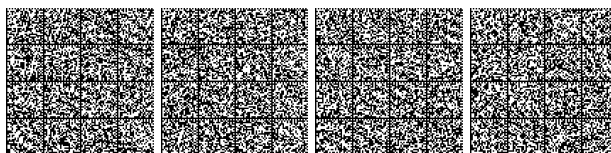
Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 922 del 17 settembre 2022 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 924 del 20 settembre 2022, n. 930 del 12 ottobre 2022 e n. 935 del 14 ottobre 2022 recanti «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino.»;

Viste altresì le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1008 del 21 giugno 2023, n. 1011 del 23 giugno 2023 e n. 1016 del 3 agosto 2023 recanti «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino e nel territorio dei comuni ricadenti nella parte settentrionale della Provincia di Macerata, limitrofi alla Provincia di Ancona»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 ottobre 2022 con cui gli effetti del sopra citato stato d'emergenza sono stati estesi al territorio dei comuni ricadenti nella parte settentrionale della Provincia di Macerata, limitrofi alla Provincia di Ancona, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022;

Visto l'articolo 3 del decreto-legge 23 novembre 2022, n. 179, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2022, recante «Misure urgenti in materia di accise sui carburanti e di sostegno agli enti territoriali e ai territori delle Marche colpiti da eccezionali eventi meteorologici», con cui, al fine di far fronte agli eccezionali eventi meteorologici per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza, sono stati stanziati 200 milioni di euro per l'anno 2022, per la realizzazione degli interventi previsti dall'articolo 25, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato che l'articolo 1, comma 2, della legge 13 gennaio 2023, n. 6, ha abrogato, a decorrere dal 18 gennaio 2023, facendone salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti, il decreto-legge 23 novembre 2022, n. 179 e che il sopra richiamato articolo 3 ivi previsto è confluito, senza soluzione di continuità,

nell'articolo 12-*bis*, del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 9 marzo 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 5 maggio 2023, recante «Approvazione dei primi interventi finalizzati a fronteggiare gli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 nel territorio della Regione Marche in attuazione dell'articolo 12-*bis* del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6», con cui sono stati destinati, in prima applicazione, euro 81.660.368,50 alla realizzazione degli interventi previsti dall'articolo 25, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, per il soccorso alla popolazione, per il ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche e di quelle di immediato sostegno per fronteggiare le più urgenti necessità, nonché per la riduzione del rischio residuo e per il ripristino delle strutture e delle infrastrutture pubbliche danneggiate in conseguenza degli eventi degli eccezionali eventi meteorologici in rassegna;

Visto l'articolo 1, comma 730, della legge di bilancio 29 dicembre 2022, n. 197 con cui, ad integrazione delle risorse assegnate a legislazione vigente per il contesto emergenziale in rassegna, è stata altresì autorizzata la spesa di 100 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023 e 2024, per la realizzazione degli interventi di cui all'articolo 25, comma 2, lettera *d)*, e, limitatamente al ripristino delle strutture e delle infrastrutture pubbliche e private, lettera *e)*, del codice della protezione civile, di cui al citato decreto legislativo n. 1/2018;

Visto l'articolo 5 del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21, con cui è stata soppressa la previsione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per l'approvazione degli interventi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 maggio 2023 recante «Estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza, adottata con delibera del 16 settembre 2022, al territorio al territorio dei Comuni di Camerino, di Montecassiano e di Treia, in Provincia di Macerata, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022»;

Visto l'articolo 18, comma 2, del decreto legge 1° giugno 2023, n. 61 con cui, per l'attuazione degli interventi di cui all'articolo 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, da eseguire nei territori delle Marche colpiti dagli eccezionali eventi metereologici verificatisi a partire dal 15 settembre 2022, per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza con delibere del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2022 e del 19 ottobre 2022 e successive modifiche ed estensioni, si provvede con le modalità e a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente di cui all'articolo 12-*bis* del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6 e all'articolo 1, comma 730, della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

Considerato che l'articolo 2 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1011 del 23 giugno 2023 ha disposto che il Commissario delegato provvede all'immediato avvio delle attività di raccolta e di integrazione e aggiornamento delle istruttorie di cui all'articolo 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo n. 1/2018 nel rispetto dei criteri e massimali e con le medesime procedure previste dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 932/2022 e dagli allegati B e C alla medesima ordinanza;

Considerato che il predetto articolo 2 della citata ordinanza n. 1011/2023 prevede, altresì, che i termini per il completamento delle attività di raccolta e istruttoria delle domande di contributo di cui ai predetti allegati B e C decorrono dal 1° luglio 2023, data di pubblicazione della medesima ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Vista, in particolare, l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1016 del 3 agosto 2023 con cui i termini per il completamento delle attività di raccolta e istruttoria delle domande di contributo, di cui agli allegati B e C dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 932/2022, sono stati prorogati al 31 ottobre 2023;

Vista la nota del 10 ottobre 2023 con cui il presidente della Regione Marche ha rappresentato la necessità che i citati termini, tenuto conto, della vastità delle aree colpite e dell'elevato numero delle istanze presentate, vengano prorogati fino al 31 dicembre 2023, esprimendo, altresì, l'intesa sull'adozione di un'ordinanza in tal senso;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

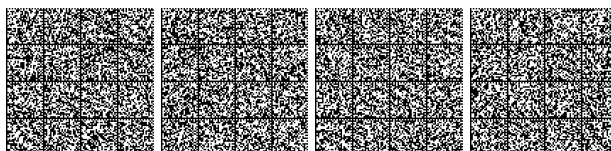
Proroga dei termini per le attività di raccolta e istruttoria delle domande dei contributi in favore dei soggetti privati e delle attività economiche e produttive

1. Per le ragioni di cui in premessa, il termine del 31 ottobre 2023, fissato dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1016 del 3 agosto 2023, per consentire il completamento delle attività di raccolta e istruttoria delle domande di contributo di cui agli allegati B e C dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 932/2022, è prorogato al 31 dicembre 2023.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A05939

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA RICOSTRUZIONE NEL TERRITORIO DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA E MARCHE

ORDINANZA 11 ottobre 2023.

Nomina a soggetto attuatore della Regione Marche. (Ordinanza n. 10/2023).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA RICOSTRUZIONE NEL TERRITORIO DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA E MARCHE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal 16 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Fano, di Gabicce Mare, di Monte Grimano Terme, di Montelabbate, di Pesaro, di Sassocorvaro Auditore e di Urbino della Provincia di Pesaro e Urbino;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 10 luglio 2023, ammesso alla registrazione alla Corte dei conti il 14 luglio 2023, foglio n. 2026, con il quale il Generale di corpo d'armata Francesco Paolo Figliuolo è stato nominato Commissario straordinario alla ricostruzione;

Visto il decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023»;

Visto l'art. 20-*sexies* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, nel cui ambito sono definiti i criteri nonché le tipologie di intervento sulla base delle quali procedere all'erogazione dei contributi relativi alla ricostruzione privata;

Vista l'ordinanza n. 3 in data 31 luglio 2023, con la quale il Commissario straordinario, Generale di corpo d'armata Francesco Paolo Figliuolo, dispone la nomina del presidente della Regione Marche, Francesco Acquaroli, a *sub*-commissario per la ricostruzione, ai sensi dell'art. 20-*ter*, comma 9, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Ravvisata la necessità di affidare alla Regione Marche la realizzazione, lo sviluppo e la gestione di una procedura che consenta di dare seguito alle disposizioni di cui agli articoli 20-*sexies* e 20-*septies* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, in materia di concessione ed erogazione di contributi per la ricostruzione privata;

Considerato che presso la Regione Marche è già in uso un applicativo informatico centralizzato, denominato «*CohesionWorkPA*», la cui manutenzione evolutiva consentirebbe di gestire i processi di ricostruzione nei territori interessati dagli eventi calamitosi, soddisfacendo i requisiti di economicità, efficienza e celerità delle attività di gestione delle domande di contributo promosse dai soggetti privati, di cui all'art. 20-*sexies* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Acquisita l'intesa della Regione Marche;

Dispone:

Art. 1.

Nomina soggetto attuatore

1. Al fine di assicurare la realizzazione, lo sviluppo e la gestione di una piattaforma informatica centralizzata, volta a garantire tutte le funzionalità necessarie per consentire ai comuni di effettuare l'attività istruttoria finalizzata alla concessione di contributi relativi alla ricostruzione privata, di cui all'art. 20-*sexies* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, la Regione Marche è nominata soggetto attuatore.

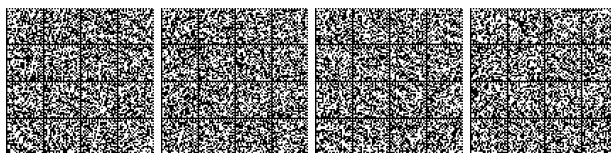
2. La piattaforma informatica di cui al comma 1 sarà sviluppata attraverso l'implementazione e la manutenzione evolutiva dei sistemi già in uso alla regione, allo scopo di gestire efficacemente le domande di contributo presentate dai soggetti privati e dalle attività economiche e produttive e soddisfacendo, al contempo, i requisiti di economicità, efficienza e celerità che devono caratterizzare i processi di ricostruzione.

3. Il soggetto attuatore di cui al comma 1 opera sulla base di specifiche direttive definite d'intesa, nell'ambito di specifiche riunioni tecniche, con il Commissario straordinario alla ricostruzione, anche al fine di assicurare i necessari adeguamenti e implementazioni alla piattaforma informatica centralizzata.

Art. 2.

Caratteristiche e requisiti della piattaforma informatica

1. La piattaforma informatica centralizzata, per la cui realizzazione, sviluppo e gestione è nominato il soggetto attuatore, deve rispondere a criteri di semplicità di utilizzo e facilità di implementazione per garantire l'erogazione tempestiva dei contributi di cui all'art. 1 e dovrà consentire la gestione dell'attività istruttoria svolta dai comuni, relativa alle domande di contributo promosse dai soggetti privati e dalle attività economiche e produttive.

2. In relazione a quanto indicato al comma 1, il soggetto attuatore deve provvedere all'adeguamento della piattaforma informatica già esistente presso la Regione

Marche «*CohesionWorkPA*» affinché questa, già utilizzata in precedenti contesti emergenziali, sia implementata e resa operativa entro il 30 novembre 2023. L'adeguamento di cui al precedente periodo deve consentire la presentazione in via telematica delle domande di contributo da parte dei soggetti privati e delle attività economiche e produttive, l'istruttoria delle stesse da parte dei comuni, nonché, anche mediante progressive implementazioni, l'attuazione delle procedure previste nell'ambito delle ordinanze inerenti alle fasi istruttorie e di predisposizione degli atti propedeutici all'erogazione dei contributi relativi alla ricostruzione privata di cui all'art. 20-*sexies* del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100. La citata piattaforma dovrà consentire ai:

a) soggetti privati e alle attività economiche e produttive colpite dai danni derivanti dagli eventi calamitosi (o tecnici da essi delegati) di presentare al comune territorialmente competente la domanda di contributo, in coerenza con le relative ordinanze commissariali;

b) comuni di:

1) verificare il diritto al contributo e la completezza/regolarità della documentazione probatoria allegata alla domanda fruendo, laddove ritenuto necessario, di apposita struttura all'uopo costituita dal Commissario straordinario alla ricostruzione e composta da tecnici con adeguata *expertise* professionale;

2) trasmettere al Commissario straordinario la proposta di concessione del contributo, comprensivo delle spese tecniche;

c) al Commissario straordinario di gestire le fasi successive del procedimento, fino alla predisposizione degli atti propedeutici all'erogazione dei contribuiti.

3. La piattaforma informatica sarà il punto unificato di raccolta di tutta la documentazione informatica utilizzata, ne costituirà l'archivio ufficiale e ne verrà garantita la conservazione a norma di legge.

Art. 3.

Rendicontazione delle attività di spesa

1. Con specifico riferimento alle attività di realizzazione, sviluppo e gestione della piattaforma informatica centralizzata, il soggetto attuatore di cui all'art. 1, dovrà:

a) inviare al Commissario straordinario alla ricostruzione un preventivo di spesa in ordine all'implementazione della piattaforma informatica centralizzata ai fini di una preventiva valutazione di sostenibilità;

b) assicurare una puntuale e costante rendicontazione delle prestazioni effettuate e degli oneri di spesa sostenuti ai fini della successiva copertura finanziaria, secondo quanto indicato al successivo art. 5.

2. In particolare, in relazione alla progettualità affidata, sarà necessario:

a) comunicare la consuntivazione delle spese effettivamente e definitivamente sostenute per la realizzazione del progetto dimostrando sia lo stato di avanzamento finanziario (spesa effettivamente sostenuta ovvero da sostenere) sia lo stato di avanzamento fisico;

b) fornire giustificata, idonea ed inequivocabile documentazione rappresentativa delle spese sostenute e rendicontate, pena la non ammissibilità;

c) assicurare l'ammissibilità delle spese sostenute (oneri riferiti alla progettualità di spesa e temporalmente al periodo di attuazione della stessa nonché comprovabili mediante titoli di spesa giustificativi e tracciabili).

Art. 4.

Deroghe

1. Ai sensi dell'art. 20-*ter*, comma 8, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, allo scopo di dare celere attuazione alla presente ordinanza, in relazione alle procedure di affidamento e all'esecuzione dei contratti pubblici, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, il soggetto attuatore può provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36:

37, in materia di programmazione degli acquisti di beni e servizi;

49, in relazione al principio di rotazione degli affidamenti.

2. Alle procedure adottate dal soggetto attuatore si applicano, ai sensi dell'art. 20-*octies*, comma 10, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, le disposizioni previste dalla Parte II, Titolo IV, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante agevolazioni procedurali relative alla scelta del contraente o all'aggiudicazione e all'esecuzione di pubblici lavori, servizi e forniture, ad eccezione della disciplina speciale di cui all'art. 53-*bis*, comma 3, dello stesso decreto-legge.

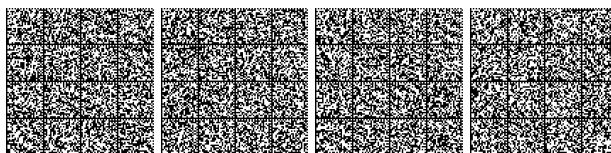
Art. 5.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri previsti dalla presente ordinanza, pari ad euro 50.000,00 (cinquantamila/00), relativi alla realizzazione, allo sviluppo e alla gestione della piattaforma informatica si provvede nei limiti delle risorse previste dall'art. 20-*ter*, comma 8, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, assegnate e rese disponibili sulla contabilità speciale di cui all'art. 20-*quinquies*, comma 4, del predetto decreto-legge convertivo.

Art. 6.

Autorizzazione al trattamento dei dati personali

1. Per le finalità di cui alla presente ordinanza e per l'espletamento delle attività di cui all'art. 2, alla Regione Marche, in qualità di soggetto attuatore, si applica quanto previsto dal regolamento del Parlamento europeo e del

Consiglio del 27 aprile 2016, n. 679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali».

Art. 7.

Efficacia e obblighi di pubblicità

1. La presente ordinanza è inviata alla Corte dei conti ed entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. La presente ordinanza è pubblicata sul sito del Commissario straordinario alla ricostruzione, sezione Amministrazione trasparente, ai sensi dell'art. 42 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (https://commissari.gov.it/alluvionecentronord2023) ed è comunicata alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Dipartimento della protezione civile e alla presidenza della Regione Marche.

Roma, 11 ottobre 2023

Il Commissario straordinario: FIGLIUOLO

Registrato alla Corte dei conti il 19 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2744

23A05903

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 ottobre 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo e riclassificazione del medicinale per uso umano «Olazax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 634/2023).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale OLAZAX (olanzapina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del n. CE (2009) 1033 dell'11 dicembre 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/09/597/001;

EU/1/09/597/002;

EU/1/09/597/003;

EU/1/09/597/004;

EU/1/09/597/005.

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals S.r.o.

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni.;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1927/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2017, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Olazax", "Olazax Disperzi" e "Samsca", approvati con procedura centralizzata», relativamente alle confezioni contraddistinte dal codice A.I.C. n. 045681069, 045681071, 045681083, 045681095 e 045681107;

Vista la domanda presentata in data 17 luglio 2023 con la quale la società Glenmark Pharmaceuticals S.r.o. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Olazax» (olanzapina);

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale OLAZAX (olanzapina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 045681018/E (in base 10);

«7,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 045681020/E (in base 10);

«10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 045681032/E (in base 10);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 045681044/E (in base 10);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 045681057/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche

Adulti

«Olanzapina» è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con «Olanzapina» consente di mantenere il miglioramento clinico.

«Olanzapina» è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con «Olanzapina», l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

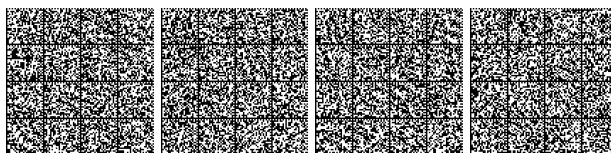
Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OLAZAX (olanzapina) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 045681018/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,52 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,61;

«7,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 045681020/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 045681032/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 19,79 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 37,12;

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 045681044/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 045681057/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 045681069/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«7,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 045681071/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 045681083/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 045681095/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 045681107/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olazax» (olanzapina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olazax» (olanzapina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05884

DETERMINA 17 ottobre 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo e riclassificazione del medicinale per uso umano «Olazax Disperzi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 635/2023).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale OLAZAX DISPERZI (olanzapina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del n. CE (2009) 10229 del 10/12/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/09/592/001;

EU/1/09/592/003;

EU/1/09/592/004;

EU/1/09/592/005.

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals S.r.o.

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 no-

vembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente: «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante: «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante: «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante: «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante: «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente: «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante: «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1927/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2017, recante: «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Olazax", "Olazax Disperzi" e "Samsca", approvati con procedura centralizzata», relativamente alle confezioni contraddistinte dal codice A.I.C. n. 045680067, 045680081, 045680093 e 045680105;

Vista la domanda presentata in data 17 luglio 2023 con la quale la società Glenmark Pharmaceuticals S.r.o. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Olazax Disperzi» (olanzapina);

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale OLAZAX DISPERZI (olanzapina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 28 compresse - A.I.C. n. 045680016/E (in base 10);

«10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 28 compresse - A.I.C. n. 045680030/E (in base 10):

«15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 28 compresse - A.I.C. n. 045680042/E (in base 10);

«20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 28 compresse - A.I.C. n. 045680055/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche

Adulti

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Olazax Disperzi» (olanzapina) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 28 compresse - A.I.C. n. 045680016/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,52 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,61;

«10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 28 compresse - A.I.C. n. 045680030/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,79 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 37,12;

«15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 28 compresse - A.I.C. n. 045680042/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 28 compresse - A.I.C. n. 045680055/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)" 56 compresse - A.I.C. n. 045680067/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 56 compresse - A.I.C. n. 045680081/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 56 compresse - A.I.C. n. 045680093/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 56 compresse - A.I.C. n. 045680105/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olazax Disperzi» (olanzapina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olazax Disperzi» (olanzapina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05885

DETERMINA 17 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Evkeeza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 636/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 117/2021 del 27 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 240 del 7 ottobre 2021, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Regeneron Ireland Designated Activity Company a Ultragenyx Germany GmbH, decisione della Commissione europea C (2022)2528 del 13 aprile 2022;

Vista la domanda presentata in data 25 ottobre 2022 con la quale la società Ultragenyx Germany GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Evkeeza» (evinacumab);

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 13 gennaio 2023 e del 28 marzo 2023;

Visti i pareri resi dal Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 23-26 maggio 2023 e del 18-20 luglio 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EVKEEZA (evinacumab) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Evkeeza» è indicato in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).

Confezione: «150 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso» flaconcino (vetro) 2,3 ml, 1 flaconcino - A.I.C. n. 049619012/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7.571,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12.496,13.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Innovatività condizionata:

attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Evkeeza», a base di evinacumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«"Evinacumab" è rimborsato in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con diagnosi di ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) con mutazione null/null e/o che non risultino a *target* di LDL-C dopo il trattamento con evolocumab oppure non risultino a *target* di LDL-C o non abbiano tollerato il trattamento con lomitapide».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleg-

gibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Evkeeza» (evinacumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri clinici individuati dalle regioni (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05886

DETERMINA 17 ottobre 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Brukinsa». (Determina n. 640/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 19 dicembre 2022, con la quale la società Beigene Ireland Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Brukinsa» (zanubrutinib);

Vista la domanda presentata in data 24 gennaio 2023, con la quale la società Beigene Ireland Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Brukinsa» (zanubrutinib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta dell'8-10 marzo 2023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale BRUKINSA (zanubrutinib):

«"Brukinsa", in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20.

"Brukinsa", in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC)»

sono rimborsate come segue.

Confezione:

«80 mg capsule rigide» uso orale, flacone (HDPE) 120 capsule – A.I.C. n. 049782016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.066,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.011,57.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Brukinsa», a base di zanubrutinib, per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

«"Brukinsa", in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20.

"Brukinsa", in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC)».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Scheda di arruolamento e scheda di *follow up*, con costi a carico dell'azienda.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brukinsa» (zanubrutinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta

per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo ed ematologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05887

DETERMINA 23 ottobre 2023.

Inserimento del medicinale Dostarlimab nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H. (Determina n. 130342/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 44 dell'8 febbraio 2023, di conferma della determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 1° dicembre 2023, in virtù del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerata la rilevanza dei dati disponibili sia in termini di efficacia sia in termini della qualità della vita relativamente al trattamento con «Dostarlimab» di pazienti affetti da adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H;

Considerato che attualmente è in corso lo studio di fase II «A *Phase* 2, *Single-Arm, Open-Label Study with Dostarlimab Monotherapy in Participants with Untreated Stage* II/III dMMR/MSI-H *Locally Advanced Rectal Cancer*» che prevede l'arruolamento in Italia di dodici pazienti;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, dopo chiusura dell'arruolamento in Italia del predetto studio, per un periodo di dodici mesi, per i pazienti affetti da adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS nelle riunioni del 7, 8 e 9 giugno 2023 - stralcio verbale n. 90;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 19 luglio 2023, n. 24;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS nelle riunioni del 10, 11 e 12 ottobre 2023 - stralcio verbale n. 96;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Dostarlimab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale DOSTARLIMAB è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per un periodo di dodici mesi, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H, nel rispetto delle condizioni presenti nel registro di monitoraggio *web based* AIFA disponibile all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2023

Il dirigente: PETRAGLIA

23A05957

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DECRETO 10 ottobre 2023.

Scioglimento del Consiglio comunale di Villanova Monteleone e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE

Visti lo statuto speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Vista la legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13 e successive modifiche e integrazioni, che detta norme sullo scioglimento degli organi degli enti locali e sulla nomina dei commissari;

Visto in particolare l'art. 2, comma 1, della legge regionale n. 13 del 2005 sopraccitata, che prevede che lo scioglimento dei consigli comunali e provinciali e la nomina del commissario, ove prevista, siano disposti con decreto del presidente della regione, previa deliberazione della giunta regionale, adottata su proposta dell'assessore degli enti locali, finanze e urbanistica;

Rilevato che il consiglio comunale di Villanova Monteleone è stato rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 e 26 ottobre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig. Vincenzo Ligios;

Considerato che il sindaco, in data 11 agosto 2023, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e che le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo n. 267 del 2000;

Atteso che l'art. 141 del decreto legislativo n. 267 del 2000 statuisce che, al verificarsi dell'ipotesi dissolutoria sopra indicata, con il decreto di scioglimento del consiglio si provvede altresì alla nomina di un commissario;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 31/1983 del 29 settembre 2023, nonché la relazione di accompagnamento allegata alla stessa per farne parte integrante, adottata su proposta dell'assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, con la quale si dispone lo scioglimento del consiglio comunale di Villanova Monteleone e la conseguente nomina del Commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giovanni Fadda;

Ritenuto di dover provvedere in merito;

Decreta:

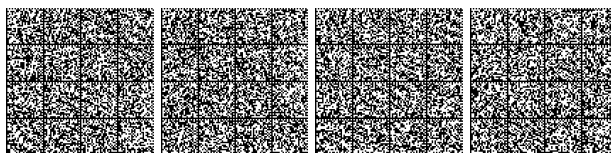
Art. 1.

Il consiglio comunale di Villanova Monteleone è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giovanni Fadda è nominato Commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune di Villanova Monteleone fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge. Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al Sindaco.

Art. 3.

Al commissario, così nominato, spetta un'indennità di carica pari a quella prevista dall'art. 4, comma 3, della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13.

Il presente decreto, unitamente alla relazione dell'assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, allegata al decreto medesimo per farne parte integrante, sono pubblicati nel Bollettino Ufficiale della Regione e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Cagliari, 10 ottobre 2023

Il presidente: SOLINAS

ALLEGATO

Relazione dell'assessore degli enti locali, finanze e urbanistica

Scioglimento del consiglio comunale di Villanova Monteleone e nomina del Commissario

Il consiglio comunale di Villanova Monteleone è stato rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 e 26 ottobre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Vincenzo Ligios.

Con nota n. 39458 del 1° settembre 2023, il segretario comunale di Villanova Monteleone ha comunicato che il sindaco, sig. Vincenzo Ligios, ha rassegnato le proprie dimissioni in data 11 agosto 2023 e non le ha revocate nei termini previsti dalla legge, e, pertanto, essendo decorsi venti giorni dalla data della loro presentazione, le stesse sono divenute efficaci e irrevocabili.

Si è pertanto determinata l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Si rende quindi necessario procedere allo scioglimento del consiglio comunale di Villanova Monteleone e alla nomina di un commissario per la provvisoria gestione del comune anzidetto fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge.

Tanto premesso si propone, ai sensi dell'art. 2 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13 e successive modificazioni e integrazioni, lo scioglimento del consiglio comunale di Villanova Monteleone e la nomina del commissario straordinario nella persona del dott. Giovanni Fadda.

L'assessore: SALARIS

23A05868

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Losartan potassico, «Losartan Pharmaclan».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 228/2023 del 17 ottobre 2023

Procedura europea: NL/H/5449/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LOSARTAN PHARMACLAN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmaclan s.r.o., con sede e domicilio fiscale in Trtinova 260/1 - Cakovice Praga - 196 00 Repubblica Ceca.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050625019 (in base 10) 1J8YHV (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050625021 (in base 10) 1J8YHX (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050625033 (in base 10) 1J8YJ9 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050625045(in base 10) 1J8YJP (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 050625058 (in base 10) 1J8YK2 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050625060 (in base 10) 1J8YK4 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050625072 (in base 10) 1J8YKJ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050625084 (in base 10) 1J8YKW (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050625096 (in base 10) 1J8YL8 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050625108 (in base 10) 1J8YLN (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 0506250110 (in base 10) 1J8YLQ (in base 32).

Principio attivo: Losartan potassico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pharmazet Group s.r.o., Třtinová 260/1 - Praga 19600, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

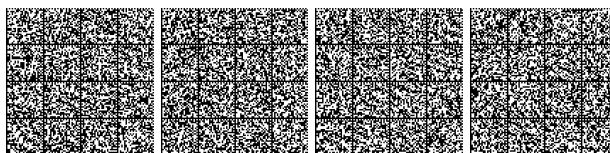
Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 23 marzo 2028 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05869

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Pensa».

Con la determina n. aRM - 162/2023 - 3018 del 12 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Towa Pharmaceutical S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RANITIDINA PENSA;

confezione: 035334022;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

confezione: 035334034;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

23A05888

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Darunavir Dr. Reddy's».

Con la determina n. aRM - 163/2023 - 2551 del 13 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Dr. Reddy's S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DARUNAVIR DR. REDDY'S.

Confezioni:

046007050 - «800 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in flacone HDPE;

046007047 - «600 mg compresse rivestite con film» 3 x 60 compresse in flacone HDPE;

046007035 - «800 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in flacone HDPE;

046007023 - «800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

046007011 - «600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05889

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor».

Con determina aRM - 164/2023 - 3733 del 16 ottobre 2023 è stata revocata, su rinuncia della Farmaroc S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: TAVOR

confezione: 044431031;

descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse;

paese di provenienza: Portogallo.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05890

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chimono».

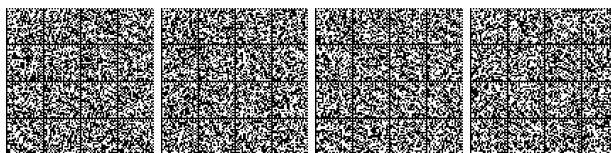
Con la determina n. aRM - 165/2023 - 81 del 16 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia dell'Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CHIMONO

confezione: 027957024;

descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05891

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto direttoriale 19 ottobre 2023 - *Voucher* per consulenza in innovazione. Definizione dell'elenco dei *manager* qualificati e delle società di consulenza.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 19 ottobre 2023 è stato definito l'elenco dei *manager* qualificati e delle società di consulenza istituito ai sensi del decreto ministeriale 7 maggio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 1° luglio 2019, e formato, secondo quanto disposto all'art. 4, comma 1, del decreto direttoriale 13 giugno 2023, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 145 del 23 giugno 2023, sulla base delle istanze correttamente compilate e presentate secondo le modalità indicate dallo stesso decreto.

L'elenco è consultabile per non più di quaranta giorni sulla piattaforma raggiungibile dalla sezione «*Voucher* per consulenza in innovazione» del sito web del Ministero (www.mimit.gov.it) esclusivamente dai soggetti che intendono presentare istanza di agevolazioni e che, a tal fine, effettuano l'accesso alla piattaforma secondo le indicazioni di cui all'art. 4, comma 4, del citato decreto direttoriale 13 giugno 2023.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 19 ottobre 2023 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

23A05904

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-252) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.